

**QUALITÄTSKONTROLLE
EINES
COMPUTERISIERTEN AUTOMATISCHEN
RHYTHMUSÜBERWACHUNGSSYSTEMS**

JOHANNES DENBSKY

1987

Disbui.
München
1987





Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41554818_0096

Aus der Medizinischen Klinik Innenstadt der Universität München

Vorstand: Prof. Dr. med. Buchborn

QUALITÄTSKONTROLLE
EINES
COMPUTERISIERTEN AUTOMATISCHEN
RHYTHMUSÜBERWACHUNGSSYSTEMS

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Johannes Denbsky

München

1987

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. K. Theisen

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. E. Buchborn

Dekan: Prof. Dr. med. W. Spann

Tag der mündlichen Prüfung: 05.11.1987

INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG	S. 1
2.	QUALITÄTSKONTROLLE EINES COMPUTERISIERTEN AUTOMATISCHEN RHYTHMUSÜBERWACHUNGSSYSTEMS	S. 4
2.1.	Beschreibung des Systems	S. 4
2.1.1.	Bauteile	S. 4
2.1.2.	Elektronik	S. 7
2.1.3.	Software	S. 8
2.1.4.	Informationsdarbietung	S. 21
2.2.	Methodik und Kriterien der Qualitätskontrolle	S. 28
2.2.1.	Zielsetzung der Untersuchung	S. 28
2.2.2.	Methodik der Untersuchung	S. 30
2.2.3.	Kriterien der Qualitätskontrolle	S. 31
2.3.	Ergebnisse der Untersuchung	S. 35
2.3.1.	Patientengut und Untersuchungssituation	S. 35
2.3.2.	Begriffserklärungen	S. 36
2.3.3.	Analysequalität bei der Erkennung von QRS-Komplexen	S. 38
2.3.4.	Analysequalität bei der Erkennung von Normalkomplexen	S. 41
2.3.5.	Analysequalität bei der Erkennung von aberranten Kom- plexen	S. 43
2.3.6.	Versuch einer Abschätzung der Analysequalität bei der Erkennung von ventrikulären Extrasystolen	S. 45
2.3.7.	Bewertung komplexer Rhythmusstörungen	S. 47
2.4.	Diskussion	S. 50
2.4.1.	Komplexfindung	S. 50
2.4.2.	Komplexklassifikation	S. 50

2.4.3. Erläuterung der Fehlerquoten	S. 51
2.4.4. Weiterer Umgang mit den Ergebnissen	S. 68
2.4.5. Abschließende Beurteilung	S. 74
2.5. Vergleich mit anderen beschriebenen Systemen	S. 77
2.6. Zusammenfassung	S. 83
3. SCHLUSSFOLGERUNG	S. 87
4. LITERATURVERZEICHNIS	S. 90

1. EINLEITUNG

In der modernen Intensivpflege hat sich der Einsatz elektronischer Überwachungsgeräte durchgesetzt, sie sind zu einem unverzichtbaren Bestandteil der Ausrüstung geworden.

Eine der ersten Körperfunktionen des Patienten, die einer kontinuierlichen Überwachung zugänglich waren, ist die Herzaktion, die durch die Ableitung eines EKG als elektrisches Signal dargestellt werden kann. Mit den für die Überwachung der Herzstätigkeit entwickelten Geräten kann das EKG-Signal auf akut lebensgefährdende Änderungen der Herzfrequenz (Starke Bradykardie bis hin zur Asystolie, Tachykardie, Kammerflattern oder Kammerflimmern) untersucht werden und beim Auftreten solcher Störungen unverzüglich Alarm ausgelöst werden. Durch das frühe Erkennen derartiger Gefahrenmomente konnte beispielsweise die Rate tödlicher Komplikationen beim Herzinfarkt wesentlich gesenkt werden (16).

Nach weit verbreiteter Auffassung spielen jedoch auch Rhythmusstörungen, die nicht direkt das Leben des Patienten bedrohen (Extrasystolen, R-on-T-Phänomen, Salven, Pausen etc.) eine wesentliche Rolle für Diagnose, Therapie und Prognose von Herzerkrankungen, da sie als Vorläufer oder Auslöser akut lebensbedrohlicher Störungen gelten. Die Entdeckung solcher Rhythmusprobleme mußte jedoch lange Zeit dem Zufall überlassen werden. So verging meist viel kostbare Zeit, ehe von Ärzten oder Pflegepersonal solche Rhythmusstörungen klinisch erkannt, auf dem Bildschirm beobachtet oder beim routinemäßig geschriebenen Ruhe-EKG zufällig eingefangen werden konnten (11).

Diese unbefriedigende Situation änderte sich erst durch die Entwicklung und klinische Anwendung von Telemetrie und Langzeit-EKG. Diese Methoden bieten relative Sicherheit im Aufspüren von vielerlei auch weniger gefährlichen Rhythmusstörungen, jedoch ist auch hier ein wesentlicher Nachteil die zeitversetzte Auswertung, die einer schnellen Information über die aktuelle Rhythmussituation im Wege steht. Als deshalb mit zunehmendem technischen Know-how die Mikrocomputer sich durchsetzen und die Entwicklung schneller, leistungsfähiger und relativ billiger Rechenanlagen ermöglichten, wurde der Ruf laut nach Überwachungsgeräten, die in der Lage sind, eine vollautomatische Echtzeitanalyse verschiedener EKG-Signale auf zahlreiche mögliche Rhythmusstörungen durchzuführen, und damit der Forderung von optimaler Überwachung, Diagnostik und Therapie in einer modernen Intensivpflegeabteilung entgegenkommen.

Die Entwicklung geeigneter Algorithmen zur rechnerischen Erfassung der Herzstromkurve für die Bearbeitung durch EDV-Anlagen läßt sich nahezu zwei Jahrzehnte zurückverfolgen (2). Dazu liegt es nahe, sich am markantesten Punkt eines elektrischen Herzzyklus zu orientieren, nämlich dem QRS-Komplex. Er stellt das direkte elektrische Korrelat einer einzelnen Herzaktion dar und bietet die günstigsten Voraussetzungen zur rechnerischen Erfassung. Daher versuchen alle Algorithmen, wenn auch auf teilweise unterschiedlichem Weg, zu diesem Ziel zu gelangen. Einfache Programme, die sich auf wenige Parameter zur Komplexcharakterisierung beschränken, waren jedoch aufgrund ihrer außerordentlich hohen Störanfälligkeit und entsprechender Fehlerquoten von geringer Zuverlässigkeit und Brauchbarkeit und konnten sich daher in der klinischen Routineanwendung nicht durchsetzen. Daher geht der Trend weiterhin zu größeren, komplizierten Algorithmen, die durch höheren Rechenaufwand

die Fehlerquoten auf ein vernünftiges Maß drücken sollen. Eines dieser modernen Programme, daß diese Forderung zu erfüllen für sich in Anspruch nimmt, findet Anwendung im Arrhycomp-System. Hierbei wird ein neuer Weg der Komplexfindung beschritten, nach dem die Triggerung anhand der mathematischen Ableitung des EKG-Signals erfolgt.

In der vorliegenden Qualitätskontrolle des Arrhycomp-Systems soll dessen Zuverlässigkeit und Brauchbarkeit ermittelt werden.

2. QUALITÄTSKONTROLLE EINES COMPUTERISIERTEN AUTOMATISCHEN RHYTHMUSÜBERWACHUNGSSYSTEMS

2.1. Beschreibung des Systems

2.1.1. Bauteile

Das Arrhycomp-System gliedert sich in zwei Bauteilgruppen:

1. Den Bettmonitor

Am Bett jedes Intensivpatienten, dessen Herzttätigkeit durch den Arrhythmierechner überwacht werden soll, steht ein EKG-Monitor. Dieser unterscheidet sich nicht von bisher üblichen Bettgeräten in Bedienung und Funktion mit der Ausnahme, daß die elektronische Ausrüstung für die Kopplung an den Zentralrechner modifiziert ist. Ältere, sonst baugleiche Geräte lassen sich zwar ebenfalls in das System integrieren, können jedoch nicht die selbe Analysequalität durch die Rechenanlage gewährleisten.

Der Signaleingang am Bettgerät erfolgt auf bekannte Weise, indem vom Patienten über drei Klebeelektroden drei verschiedene, sog. "Phantasieableitungen" abgenommen werden und dem Gerät über ein dreipoliges Kabel zugeführt werden. Der Ausdruck "Phantasieableitungen" besagt hierbei, daß der Applikationsort der Elektroden nicht standardisiert ist, sondern nach praktischen Erfordernissen frei gewählt werden kann. Eine differenzierte Kurvenanalyse nach Form und Verlauf von QRS-Komplex oder ST-Strecke kann daher aus diesen Ableitungen nicht erfolgen. Für die automatische Rhythmusanalyse ist diese Form der Ableitung aber ausreichend.

Beim Anbringen der Klebeelektroden am Thorax des Patienten wird man darauf achten, daß saubere, von Störungen wie Bewegungsartefakten und Muskelzittern relativ unbeeinflusste Ableitungen zustandekommen. Aus den drei Ableitungen läßt sich am Monitor mit einem Wählschalter ein Signal auswählen, das für die Analyse geeignet erscheint.

Die im System verwendeten Bettgeräte sind auch ohne zentrale Rechenanlage einsetzbar, da (wie bei herkömmlichen Monitoren) eine erste Analyse des Signals bereits durch das Bettgerät erfolgt und hier bereits akut lebensbedrohliche Rhythmusstörungen wie Asystolie, Kammerflattern, Kammerflimmern, starke Bradykardie oder Tachykardie erkannt werden. Bei einem Einsatz des Bettmonitors ohne Zentralrechner oder bei einem Ausfall desselben bleibt daher die Intensivüberwachung weiterhin gewährleistet.

2. Die Zentrale

Zur Zentrale gehören eine Prozessor-Einheit, der Arrhyrechner, ein bis zwei Verlaufsbildschirme, ein Arrhycomp-Zentralbildschirm, eine Bedienungstastatur, ein EKG-Schreiber mit Quartzuhr sowie ein Videokopierer.

Die Zentral-Prozessor-Einheit enthält die Wählereinheit, über welche für den weiteren Dialog mit dem Rechner das Anwählen des Signals eines bestimmten Patienten erfolgt, ferner der Ausgaberechner, der für den Bildaufbau des Zentralmonitors sowie für die Abarbeitung der Tastaturbefehle zuständig ist, sowie die Prozessoren 1 und 2, die für Laufkurven auf den Verlaufsmonitoren, Alphanumerik und Langzeitspeicherung der Analyseergebnisse verantwortlich sind.



Im Arrhyrechner befinden sich je nach Ausbaustufe bis zu 12 Mikroprozessoren, die die Rhythmusanalyse und Bewertung je eines Patienten-EKG durchführen. Es können also maximal 12 Patienten simultan durch eine Anlage überwacht werden. Außerdem ist hier die Versorgungseinheit untergebracht, die für kurze Zeit die Aufrechterhaltung der Funktion (Datenspeicherung!) auch bei Stromausfall gewährleistet.

Auf (je nach Ausbaustufe) ein bis zwei Verlaufsbildschirmen lassen sich in der Zentrale die von den Bettgeräten eingegangenen Originalsignale und entsprechende Meldungen verfolgen.

Am Zentralmonitor erfolgt der Dialog zwischen Bediener und Rechner, hier werden Arrhythmiemeldungen gezeigt, Verlauf und Qualität der Analyse können verfolgt und Ergebnisse abgerufen werden.

Die Bedienung des Rechners erfolgt über eine Eingabe-Tastatur. In einer Art Frage-und-Antwort-System bietet der Rechner bei jedem Entscheidungsschritt verschiedene Möglichkeiten an, die durch Druck entsprechender Tasten ausgewählt werden können.

Der Alarmschreiber schreibt je nach Überwachungsstatus automatisch oder nach manueller Aktivierung die Ableitung des momentan angewählten Patienten-EKG wahlweise mit 10, 25 oder 50 mm/sec auf einen EKG-Papierstreifen aus. Die im Schreiber eingebaute Quartz-Digitaluhr ist Bestandteil der Rechenanlage und liefert die Basis für alle zeitbezogenen Rechenschritte und Analyseaussagen. Außerdem wird die angezeigte Uhrzeit bei Aktivierung des Schreibers neben Datum und Nummer des betreffenden Bettgeräts zur Identifikation am Rand des Rhythmusstreifens angegeben.

Ein Videokopierer ermöglicht die Dokumentation von Bildern und Darstellungen, die auf dem Zentralmonitor erscheinen.

Alle Bauteile des Systems sind über Kabel miteinander verbunden und lassen sich räumlich beliebig kombinieren.

2.1.2. Elektronik

Das Grundelement der Arrhycomp-Anlage ist der Mikroprozessor TMS9900 von Texas-Instruments. In der höchsten Ausbaustufe (gleichzeitige Überwachung von bis zu 12 Patienten) sind insgesamt 16 Prozessoren im Einsatz. Dabei gilt die Grundlage der modularen Mikrocomputer-Hierarchie, d.h. auf einer Ebene unabhängig voneinander arbeitende Mikroprozessoren werden auf höherer Ebene von weiteren Mikroprozessoren kontrolliert und koordiniert.

Jeweils ein Mikroprozessor dient der Analyse und Bewertung eines Patientensignals, ein Mikroprozessor, der sog. Ausgaberechner, ist für den Bildaufbau und die Abarbeitung der Tastaturbefehle verantwortlich. Zwei Prozessoren MC 1 und 2, dienen der Generierung von Laufkurven und Alpha-numerik sowie für die Parameterspeicherung von jeweils sechs Patientensignalen. Der letzte Mikroprozessor koordiniert und überwacht die Arbeit aller anderen Prozessoren.

Insgesamt verfügt die Anlage in der Vollausbaustufe über eine Speicherkapazität von 488 Kbyte.

2.1.3. Software

Datengewinnung

Die für die rechnergestützte Rhythmusanalyse der Herzstromkurve benötigten Daten werden gewonnen durch Digitalisierung der analogen Original-EKG-Signale mit einer Frequenz von 200/sec und einer Auflösung von 8 bits.

Datenverarbeitung

Die Bewertung des Herzrhythmus erfolgt ausschließlich anhand der gefundenen QRS-Komplexe und deren zeitlicher Abfolge, also ohne Berücksichtigung anderer Parameter des elektrischen Herzzyklus wie P-Welle, ST-Strecke oder T-Welle. Jedoch wird für die Ermittlung der vulnerablen Phase (R-on-T-Phänomen) die T-Welle frequenzabhängig nach der Tabelle von E. Lepeschkin (8) zugrundegelegt.

Zur Triggerung wird der Fußpunkt eines QRS-Komplexes aufgesucht. Dies geschieht zunächst über die Bildung der 1. mathematischen Ableitung des EKG-Signals, d.h. über die Differentiation. Zur Erkennung dieses Fußpunktes wird in diesem Algorithmus davon ausgegangen, daß unter den natürlicherweise vorkommenden, also nicht artefaktbedingten Potentialänderungen des EKG-Signals der QRS-Komplex die größte Steilheit besitzt. Differenziert man also das Signal, so muß nach dieser Annahme eine ausreichende Abgrenzung des QRS-Komplexes gegen P- oder T-Welle erfolgen, auch wenn im Originalsignal ähnliche Größen (Maximalausschlag, Fläche) vorliegen. Daher scheint die 1. mathematische Ableitung einer EKG-Kurve geeignet zur Auffindung des QRS-Komplexes. Andererseits muß aber damit gerechnet werden, daß viele der durch Artefakteinfluß her-

vorggerufenen raschen, kurzdauernden, im Originalsignal jedoch meist niederamplitudigen Potentialzacken durch die Bildung der 1. mathematischen Ableitung sehr stark hervorgehoben werden. Daher findet in diesem Algorithmus für die Differentiation eine Näherungsgleichung Anwendung, welche derartige, sehr kurz dauernde Potentialschwankungen weitgehend unterdrücken soll, ohne die im Vergleich dazu deutlich längerdauernden physiologischen oder krankhaften Potentialänderungen im Verlauf einer elektrischen Herzaktion zu beschneiden.

Überschreitet diese Näherungskurve nach einer Phase relativer Ruhe (d.i. ein Intervall, in dem keine nennenswerten Signalausschläge von der Nulllinie erfolgen) einen Schwellenwert, d.h. weist die Originalkurve einen plötzlichen ausreichend steilen Anstieg oder Abfall auf, so wird zu Beginn dieses steilen Kurvenabschnitts ein vorläufiger Triggerpunkt gesetzt. Durch weitere Analyse des Kurvenverlaufs wird dann geprüft, ob tatsächlich ein QRS-Komplex vorliegen kann.

Der Schwellenwert für die Triggerung ist abhängig vom Störgrad des Signals und von der Steilheit des unmittelbar vorangehenden QRS-Komplexes. Er wird für positive und negative Werte der Differentialkurve, also für Anstiegs- bzw. Abfallgeschwindigkeit des Originalsignals getrennt ermittelt und beträgt je nach Störgrad zwischen 50% und 87,5% der Maximalsteilheit des vorangehenden Komplexes. Er wird von Sekunde zu Sekunde neu festgesetzt, darf jedoch nur innerhalb gewisser Grenzen vom jeweils vorhergehenden Wert abweichen. Langsamere Potentialänderungen bleiben unerschwellig und können keine Triggerung auslösen. Kann der Rechner durch dieses Vorgehen in einem Intervall entsprechend 120% des normalen RR-Abstands (in dem der nächste QRS-Komplex zu erwarten ist)

keinen QRS-Komplex triggern, so wird die Suche bei reduzierter Triggerschwelle (in Abhängigkeit vom Störgrad zwischen 15% und 52,5%) wiederholt.

Zur Ermittlung des Störgrades wird gezählt, wie oft pro Zeiteinheit das differenzierte Signal aus einem Toleranzband um die Nullage herum ausbricht, d.h. wie viele artefakttypische, steile und kurzdauernde Potentialänderungen zu beobachten sind. Überschreitet der Störgrad einen festgelegten Maximalwert, so wird die Analyse unterbrochen, auf dem Zentralmonitor erscheint eine entsprechende Meldung. Hält der hohe Störgrad länger als 30 sec an, so wird Alarm ausgelöst.

Findet der Rechner durch das beschriebene Vorgehen einen entsprechenden überschwelligen Kurvenanstieg oder -abfall in einer analysierbaren Signalphase und kann er damit einen vorläufigen Triggerpunkt setzen, so wird durch eine Analyse des weiteren Kurvenverlaufs überprüft, ob das Vorliegen eines QRS-Komplexes tatsächlich möglich ist. Weitere Extrema, die diesem ersten durch den vorläufigen Triggerpunkt festgelegten Extremwert unmittelbar folgen, müssen bestimmte zeitliche Abstände einhalten, wenn der vorliegende zu analysierende Kurvenabschnitt mit seiner Extremwertkombination (entsprechend den Positiv/Negativausschlägen eines QRS-Komplexes) eine Herzaktion darstellen soll. Wird dieser zeitliche Abstand nicht eingehalten, so nimmt der Rechner an, daß die vorliegende Kombination keinen QRS-Komplex darstellen kann. Er löscht den vorläufigen Triggerpunkt und beginnt die Komplexsuche bei der nächsten überschwelligen Potentialänderung erneut. Erscheint jedoch nach dieser Bewertung das Vorliegen eines QRS-Komplexes als wahrscheinlich, so ermittelt er als letztes Maß die Höhe des mutmaßlichen Komplexes. Wenn

diese ein bestimmtes Mindestmaß übersteigt, so gilt das Vorliegen eines QRS-Komplexes als gesichert, der Triggerpunkt wird endgültig beibehalten. Für weitere Analyseschritte werden nun Breite und Flächeninhalt des vorliegenden QRS-Komplexes berechnet, wobei die Breite anhand des differenzierten Signals, Höhe und Flächeninhalt jedoch im Originalsignal ermittelt wird.

Zur Klassifizierung des erkannten QRS-Komplexes wird dieser einem Formvergleich mit allen gespeicherten Mustern unterzogen, die im Verlauf der Analyse bereits erkannt wurden. Dies geschieht anhand des Kurvenverlaufs im Originalsignal auf der Basis eines Korrelationsverfahrens mit Differenzminimierung. Hierbei wird der aktuelle Komplex und das gespeicherte Muster zunächst mit gleichem Nullbezug, dann unter schrittweisem Verschieben der beiden Kurven gegeneinander nach vorne, hinten, oben und unten Punkt für Punkt verglichen und die jeweilige Differenzfläche errechnet. Bleibt dabei die kleinste gefundene Flächendifferenz unter einem Grenzwert, d.h. weichen die Flächeninhalte beider Komplexe nicht zu stark voneinander ab, so wird angenommen, daß beide Komplexe derselben Komplexklasse angehören. Ist die Flächendifferenz zu groß, so sind beide Komplexe formverschieden. Der Vergleich wird nun mit eventuell gespeicherten weiteren Mustern wiederholt. Durch die Differenzminimierung mit schrittweisem Verschieben sollen Störungen, welche zur Abweichung der Nulllinie oder zur Verschiebung des Triggerpunktes führen, weitgehend eliminiert werden.

Für jeden Patienten stehen zehn Formenspeicher zur Verfügung, in denen alle als verschieden erkannten QRS-Komplexe mit ihrem Kurvenverlauf abgespeichert und klassiert werden. Der aktuelle Komplex wird nach dem

oben beschriebenen Korrelationsverfahren der Reihe nach mit allen bereits gespeicherten unterschiedlichen Komplexformen verglichen. Der Vergleich beginnt mit Speicher 1, der mit der Komplexform belegt ist, die der Rechner als vorherrschende Komplexform (Normalschlag) erkannt hat. Die Erkennung des Normalschlags kann erfolgen einerseits in der Lernphase zu Beginn einer Rhythmusanalyse, indem der Computer die ersten 10 Komplexe gleicher Form als dominant erklärt und in Speicher 1 abspeichert. Andererseits wird auch während laufender Analyse der Normalschlagspeicher mit einer neuen Schlagform belegt, wenn diese mehr als dreimal unmittelbar hintereinander im normalen RR-Abstand auftritt und damit von diesem Zeitpunkt an als dominant gilt. Dies kann artefizielle Ursachen haben, z. B. durch Umsetzen der Klebeelektroden oder durch Wechsel des Ableitungskanals, aber auch kardiale Ursachen wie das Auftreten eines neuen Erregungszentrums oder eines Schenkelblockbildes (siehe hierzu auch Tabelle 2, S. 16). Findet sich keine Übereinstimmung zwischen aktuellem Komplex und dem gespeicherten Normalschlagmuster, so wird der Vergleich der Reihe nach mit allen anderen belegten Speichern durchgeführt. Erscheinen dem Rechner jedoch der aktuelle Komplex und ein gespeichertes Formenmuster annähernd als deckungsgleich, so wird der Komplex der entsprechenden Formenklasse zugeordnet. Der Gesamtinhalt des Speichers an gezählten Komplexen dieses Musters wird um 1 erhöht, gleichzeitig wird der aktuelle Komplex in den Speicher überschrieben und dient nun seinerseits als Matrize für den Vergleich mit dem nächsten Komplex. Dadurch wird eine Anpassung der Speicherinhalte an langsame Veränderungen der Komplexform während laufender Analyse (z. B. durch Veränderungen in der Körperhaltung des Patienten) angestrebt. Findet sich zur Morphologie des aktuellen Komplexes kein bereits abgespeichertes Muster, so wird eine neue Formenklasse eröffnet und ein weiterer Speicher belegt. Wenn zu

diesem Zeitpunkt bereits alle zehn zur Verfügung stehenden Formenspeicher belegt sind, so muß ein Speicher für die aktuelle Schlagform freigemacht werden. Hierzu ermittelt der Rechner für alle Speicher einen Quotienten aus der absoluten Anzahl der beobachteten Komplexe dieser Formenklasse und der Zeitspanne, die seit dem letzten erkannten Ereignis dieser Klasse verstrichen ist. Gelöscht wird derjenige Speicher, für den dieser Quotient am kleinsten ist. Dies bedeutet gleichzeitig, daß Informationen über seltene, lang zurückliegende Ereignisse verworfen werden.

Datenbewertung

Nach erfolgter Triggerung, Korrelation und Klassierung erfolgt die Messung und Bewertung der beiden Intervalle, die den aktuellen Komplex einschließen. Dafür ist Voraussetzung, daß der folgende Triggerpunkt bereits gesetzt ist. Als Grundlage der Intervallbeurteilung dienen die mittlere Herzfrequenz (aus dem Mittelwert der RR-Abstände der letzten 12 QRS-Komplexe), der Normal-RR-Abstand (aus dem Mittelwert der letzten 4 RR-Intervalle nur nach normalen QRS-Komplexen) sowie der Normal-QT-Abstand (entnommen aus einer Tabelle nach der QT-Normalkurve von E. Lepeschkin (8)). Aus der gemessenen Dauer jedes Intervalls in Millisekunden wird ein Relativwert (Prozentangabe) ermittelt, der sich auf den Normal-RR-Abstand bezieht. Ist der Abstand zwischen aktuellem Komplex und unmittelbar vorangehendem Komplex nicht kleiner als 80% (bei aberranter Schlagform des aktuellen Komplexes) bzw. 70% (beim Vorliegen der Normalschlagform) und nicht größer als 120% des normalen RR-Abstands, so liegt per definitionem ein normales Kopplungsintervall vor. Abweichungen, die diese Spanne nicht übersteigen, lassen sich dann zurückführen aus physiologische Frequenzänderungen (Frequenzanstieg

bei Belastung, respiratorisch bedingte Frequenzschwankungen u.ä.) und werden nicht weiter berücksichtigt. Beträgt das Intervall weniger als 80% (bzw. 70%) des normalen RR-Abstandes, so fällt der aktuelle Komplex vorzeitig ein. Dies hat in Verbindung mit der Komplexmorphologie eine entsprechende Schlagbewertung zur Folge. Wird ein vorzeitiger Komplex erkannt, so benötigt der Rechner zur endgültigen Intervall- und Schlagbewertung außer dem Intervall, welches dem aktuellen Komplex vorangeht und demzufolge verkürzt ist, auch das nachfolgende Intervall. Beide Intervalle werden jetzt zu einem sog. Sandwich zusammengefasst und in Bezug zum einfachen bzw. doppelten Normal-RR-Abstand gesetzt. Dabei ergeben sich drei Arten der Kopplung:

1. Das Sandwichintervall entspricht dem einfachen normalen RR-Abstand; es liegt eine interponierte Extrasystole vor.
2. Das Sandwichintervall entspricht dem doppelten normalen RR-Abstand (180% bis 220%); es liegt eine Extrasystole mit kompensatorischer Pause vor (diese Pause unterscheidet sich von einer echten Pause und wird daher nicht als Pause gewertet und registriert).
3. Die Länge des Sandwichintervalls liegt zwischen dem einfachen und dem doppelten normalen RR-Abstand (120% bis 180%); es liegt eine Extrasystole ohne echte kompensatorische Pause vor.

Überschreitet das dem aktuellen Komplex vorangehende Intervall 120%, erreicht es jedoch nicht 150% des Normal-RR-Abstands, so wird dies als Schlagverzögerung gewertet. Ist das Intervall länger als 150%, aber kürzer als 4 Sekunden, so liegt eine Pause vor, es ist mindestens ein QRS-Komplex ausgefallen. Findet der Rechner länger als 4 Sekunden keinen Komplex, so wird dies als Asystolie gewertet und unverzüglich Alarm ausgelöst.

Die genauen Angaben sind Tabelle 1, S. 15 zu entnehmen.

Tabelle 1: Intervallbewertung

Intervall- bezeichnung	Intervalllänge in Bezug zum Normal-RR-Abstand	Bedeutung
NOR	80%-120% (Vorliegen eines aberranten Komplexes) 70%-120% (Vorliegen eines normalen Komplexes)	Normale Kopplung
VER	120%-150%	Verzögerte Kopplung
PAU	150%-4 sec.	Pause, ausgefallener Komplex
V-K	Sandwichintervall 120%-180%	Vorzeitiger Komplex ohne kompensatorische Pause
V+K	Sandwichintervall 180%-220%	Vorzeitiger Komplex mit kompensatorischer Pause
INP	Sandwichintervall 80%-120%	Interponierter Komplex
VOR	kleiner 80%	Vorzeitiger Komplex mit nach- folgendem aberranten Komplex ⁺ oder nachfolgendes Intervall größer 120%

⁺) Nur wenn gleichzeitig auch das nachfolgende Intervall (zwischen dem aktuellen vorseitigen Komplex und dem nachfolgenden aberranten Komplex) verkürzt ist. Ist das nachfolgende Intervall regelrecht, so lautet die Bezeichnung V+K.

Die Schlagbewertung jedes Komplexes stützt sich auf die kombinierte Betrachtung von Komplexmorphologie (Kurvenverlauf, Flächeninhalt, Breite) und zeitlicher Kopplung. Ein Komplex mit normaler Form, also ein dominanter Schlag (Zuordnung in Formenspeicher 1) wird bei normaler Kopplung (70%-120% des Normal-RR-Abstands) als Normalschlag, bei vorzeitigem Einfall (kleiner 70% des Normal-RR-Abstands) als supraventrikuläre Extrasystole ausgewiesen. Ist das einem normalen Komplex vorangehende Intervall verlängert (größer 120% des Normal-RR-Abstands), so wird dieser Komplex ebenfalls als Normalschlag bewertet, es erfolgt

lediglich eine entsprechende Kennzeichnung des Intervalls. Ein Komplex mit vom Normalschlag abweichender Morphologie wird bei vorzeitigem Einfall (kleiner 80% des Normal-RR-Abstands) als ventrikuläre Extrasystole bzw. unter Berücksichtigung der frequenzabhängig ermittelten QT-Zeit als frühe ventrikuläre Extrasystole bezeichnet. Tritt er zeitlich regelrecht (80%-120% des Normal-RR-Abstands) auf, so wird er als aberranter Komplex gewertet, bei zeitlicher Verzögerung (Intervall größer als 120% des Normal-RR-Abstands) als Ersatzschlag. Die Definitionen der Schlagbewertung sind Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 2: Schlagbewertung

Schlagbezeichnung	Intervalllänge in Bezug zum Normal-RR-Abstand	Komplexform	Bedeutung
NOR	70%-120%	normal	Normalschlag ^{+))}
SES	kleiner 70%	normal	Supraventrikuläre Extrasystole ^{+))}
VES	kleiner 80%, größer QT-Zeit	aberrant	Ventrikuläre Extrasystole
FVE	kleiner/gleich QT-Zeit	aberrant	Frühe ventrikuläre Extrasystole
BRT	70% bzw. 80%-120%	> 110msec	Breiter Komplex ⁺⁺⁺⁾
ABR	80%-120%	aberrant	Aberranter Komplex
ERS	größer 120%	aberrant	Ersatzschlag
???			nicht eingeordnender Komplex ⁺⁺⁺⁾

- ^{+))} Als NOR werden die in der Lernphase gefundenen ersten 10 Komplexe gleicher Form eingestuft. Werden während laufender Analyse mehr als 3 unmittelbar aufeinanderfolgende, zeitlich regelrecht auftretende abweichende Komplexe gleicher Form entdeckt, so werden diese als neue dominante Schlagform mit NOR bezeichnet.
- ⁺⁺⁾ SES werden nur bei regelmäßigem Grundrhythmus ausgewiesen.
- ⁺⁺⁺⁾ Ein breiter Komplex kann auch die normale Schlagform darstellen (Intervall 70%-120%). Ist der breite Komplex nicht die normale Schlagform, reicht das Intervall von 80%-120%.
- ⁺⁺⁺⁺⁾ Nicht eingeordnet wird z.B. der erste Komplex nach Unterbrechung der Analyse, nach einer Asystolie oder in der Lernphase.

Überwachungsstatus

Um der unterschiedlichen Bedeutung der verschiedenen Rhythmusstörungen gerecht werden zu können, verfügt das System über eine Einteilung der Arrhythmiemeldungen in drei Gruppen. Die Zuordnung aller im Einzelfall bedeutsamen Rhythmusstörungen in eine dieser drei Kategorien erfolgt entweder automatisch nach einem Standardschema oder wird vom Bediener bedarfsgerecht ausgewählt. Sie stellt in ihrer Gesamtheit den Überwachungsstatus des betreffenden Patienten dar. Die höchste Kategorie, Gruppe 2, beinhaltet schwere, zum Teil akut lebensbedrohliche Rhythmusstörungen. Erkennt der Rechner ein Ereignis, das dieser Gruppe zugeordnet ist, so löst er unverzüglich Alarm aus. Gleichzeitig erscheint auf dem Zentralmonitor ein entsprechender Schriftzug (Arrhythmiemeldung). Außerdem kann automatisch der Alarmschreiber aktiviert werden, der das aktuelle Ereignis inclusive fünf Sekunden des Vorrhythmus auf einem EKG-Streifen festhält. Allgemein als direkt lebensbedrohlich angesehene Rhythmusstörungen sind dabei unveränderlich der höchsten Gruppe zugeordnet, andere können vom Bediener beim Erstellen des individuellen Überwachungsstatus hier eingeordnet werden. Gruppe 1 stellt eine mittlere Stufe dar. Ein Ereignis, das hier zugeordnet ist, löst keinen Alarm aus, es erscheint lediglich die entsprechende Arrhythmiemeldung auf dem Bildschirm. Gleichzeitig ist die Aktivierung des Alarmschreibers möglich. Alle der Gruppe 1 oder 2 zugeordneten Ereignisse werden langzeitgespeichert. Ihr Auftreten kann später anhand verschiedener Übersichten, Grafiken und Tabellen nachvollzogen werden. Letztlich werden der Gruppe 0 alle diejenigen Ereignisse zugeordnet, die im Überwachungsstatus des betreffenden Patienten keine Berücksichtigung finden sollen. Rhythmusstörungen dieser Art werden nicht analysiert und bewertet. Sie finden daher auch keinen Eingang in die Langzeitspeicherung der Ergeb-

nisse. Erstellt der Benutzer keinen individuellen Überwachungsstatus, so geht der Rechner selbständig nach einem Standard-Überwachungsstatus vor. Die hierbei vorgegebenen Grenzwerte können ebenfalls in bestimmten Bereichen individuell variiert werden. Störungen, für die ein Grenzwert vorgegeben ist, werden zwar in jedem Fall aktuell erkannt und bewertet, eine Arrhythmiemeldung und damit eine Registrierung dieser Ereignisse erfolgt jedoch nur, wenn die Grenzwertvorgabe erreicht oder überschritten wird, d.h. eine bestimmte Mindestzahl von gleichen Ereignissen (z.B. Extrasystolen) pro Zeiteinheit auftritt. Die Wahl der Ereignisgruppen sowie die variable Grenzwertvorgabe soll es ermöglichen, den individuellen Überwachungsstatus nach klinischen Gesichtspunkten zu erstellen, um die Ergebnisdarstellung auf die beim einzelnen Patienten bedeutsamen Rhythmusstörungen konzentrieren zu können.

Arrhythmiemeldungen

Unter der kombinierten Betrachtung von Schlag- und Intervallbewertung formuliert der Rechner beim Erkennen von Störungen Arrhythmiemeldungen. Dabei wird entschieden, ob ausschließlich normale Schläge vorliegen, wie der Grundrhythmus ist, ob isolierte aberrante Komplexe ohne feste bzw. mit fixer Kombination auftreten, ob aberrante Komplexe unmittelbar aufeinanderfolgen und mit welcher Frequenz. Ebenso achtet der Computer auf die Breite der beobachteten Komplexe, die Länge der Kopplungsintervalle, auf Polymorphie aberranter Komplexe sowie auf das Unter- oder Überschreiten von Grenzwerten. Eine weitere Gruppe von Meldungen umfasst technische Störungen, welche die Analysequalität beeinträchtigen oder die Analyse völlig unmöglich machen, sowie Angaben über den Analysezustand und Ablauf (z.B. Lernphase, Analyse gestört u.a.).

Die genaue Bedeutung der Arrhythmiemeldungen zeigt Tabelle 3, S. 19/20.

Tabelle 3: Arrhythmiemeldungen

Arrhythmie- meldung	Bedeutung/Kriterien	Grenz- wert	Ü- Status	Schrei- ber
ASYSTOLIE	seit mehr als 4 sec kein QRS-Komplex		2	an
KAMM- FLIMMERN	Frequenzinhalt d. letzten 3 sec: 240-720/min, kein NOR-Kompl., keine physio- log. Steigung in d. letzten 2 sec., keine isoelekt. Strecke länger als 380 msec.		2	an
KAMM- FLATTERN	Frequenzinhalt d. letzten 3 sec: 200-240/min, sonst wie Kammerflimmern		2	an
VENT- TACHY	Kammertachykardie, mind. 7 VES in Fol- ge, Frequenz größer 100/min		2*	*
VENT- ARRHYTH	Kammerarrhythmie, polymorphe, breite VES in unregelm. Folge während der letzten 12 Komplexe		2*	*
EKG UNBEWERTB	mehr als 30 sec. keine Analyse mögl. wegen Signalstörungen		2	*
HF/B <> GRENZWERT	Bradykardie/Tachykardie, am Bettgerät eingestellte Grenze unter/über- schritten		2	
FVES/MIN	frühe VES, Einfall in der QT-Zeit, Grenzwert erreicht/überschritten	2/min*	1*	*
POLYMORPHIE	Polytope VES, mind. 2 unterschiedl. VES in d. letzten 24 min., Meldung nur bei aktuellem Auftreten		1*	*
KEINE ANALYSE	Unterbrechung der Analyse durch Per- sonal, maximal zulässiger Störgrad überschritten		1	
SALV/MIN	2-7 VES in Folge, Grenzwert erreicht/ überschritten	1/min*	1*	*
HF/Z <> GRENZWERT	Bradykardie/Tachykardie, in d. Zen- trale eingestellte Grenze unter/ überschritten	30/min* 160/min*	1*	*
VES/MIN	isolierte VES, Grenzwert erreicht/ überschritten	5/min*	1*	*
VENT-TRIGEM	ventrikulärer Trigemini, rhythm. Auftreten des Musters NOR-VES-VES- NOR-VES-VES-...		1*	*
VENT-BIGEM	ventrikulärer Bigemini, rhythm. Auftreten des Musters NOR-VES-NOR- VES-...		1*	*
ERSATZ- RHYTHMUS	Anzahl der Ersatzschläge in Folge größer 3, Herzfrequenz kleiner 40/ min		1*	*

Fortsetzung Tabelle 3: Arrhythmiemeldungen

Arrhythmie- meldung	Bedeutung/Kriterien	Grenz- wert	Ü- Status	Schrei- ber
SES/MIN	isolierte supraventrikuläre ES, Grenz- wert erreicht/überschritten	15/min*	1*	*
EKG GESTOERT	gestörte Analyse, schlechte Signal- qualität, EKG wird noch analysiert		1	
LERNPHASE	automat. oder von Hand ausgelöste Lernphase		1	
EKG- ELEKTRODEN	schlechte Signalqualität, Bettgerät unterbricht die Analyse		1	
SVENT- ARRHYTHM	supraventrikuläre Arrhythmie, unre- gelmäßiger Rhythmus, nur NOR-Kompl.		1*	*
PAR-SVEN- TACHY	paroxysmale supraventrikuläre Tachy- kardie, 3 interponierte SES in Folge oder 6-11 SES in Folge		0*	*
PAUS/MIN	Pausen, nur bei regelm. Rhythmus, Grenzwert erreicht/überschritten	3/min*	0*	*
EXTRASYST	Extrasystolie, mind. 2x Auftreten einer fixen Kombination NOR-VES, z.B. NOR-NOR-VES-NOR-NOR-VES-... = 2:1-Extrasystolie		0*	*
VENT RHYTHMUS	mehr als 7 VES in Folge, Herzfrequenz zwischen 40/min und 100/min		0*	*
BREITE QRS	Auftreten v. QRS-Kompl. breiter 110 msec.	5/min	0*	*
UNREG. RHYTHMUS	Auftreten eines unregelmäßigen Rhythmus		0*	*
INTERM. BRT/NOR	intermittierender Rhythmus von breiten und normalen Komplexen		0*	*
SVENT BIGEM	supraventrikulärer Bigeminus, rhythm. Auftreten des Musters NOR-SES-NOR-SES-		0*	*
BLOCK	mind. 2x Auftreten des Musters norma- les/verlängertes Intervall (> 150%), nur Normalkompl., z.B. NOR-NOR-PAU- NOR-NOR-PAU-... = 2:1-Block		0*	*
SERVICE	Einblendung für Servicepersonal			

*) Der vorgegebene Grenzwert/Minute bzw. die Kategorie im Überwachungs-
Status kann vom Benutzer individuell in gewissen Grenzen variiert
werden (Spalte "Grenzwert", Spalte "Ü-Status"). Der Alarmschreiber
kann aktiviert werden und zeichnet dann die betreffenden Ereignisse
auf (Spalte "Schreiber").

2.1.4. Informationsdarbietung

Über die beiden VerlaufsBildschirme, den ZentralBildschirm sowie Alarmschreiber und Videokopierer bietet die Anlage verschiedene Möglichkeiten für einen Dialog mit dem Benutzer, für die Darstellung von Analysevorgängen und -ergebnissen sowie der Wiedergabe von Langzeitergebnissen. Der Dialog mit dem Rechner erfolgt über Tastatur und ZentralBildschirm in einer Art Frage-und-Antwort-System. In einem sog. Menü bietet der Computer für jeden Befehlsschritt mehrere Auswahlmöglichkeiten an. Durch Eingabe der entsprechenden Kennziffer wird der Rechner zur Ausführung der betreffenden Befehls und zur Anzeige des nächsten Befehlsschritts veranlasst. Bei Zahlenwerten oder Texten muß außerdem die eingegebene Information nochmals ausdrücklich bestätigt werden.

On-line-Information

Bei laufender Analyse zeigt der Rechner auf beiden VerlaufsBildschirmen die EKG-Kurven aller überwachten Patienten. Neben den Kurven erscheint die ermittelte Herzfrequenz, eventuell gemessene andere Parameter wie Blutdruck, Atemfrequenz sowie eine vom Bettgerät gemeldete Vorinformation, die beim Auftreten von Störungen Rückschlüsse über deren Ursache zuläßt. Gleichzeitig erscheint auf dem Zentralmonitor eine Stationsübersicht, der unter dem Namen oder der Kennung jedes überwachten Patienten Angaben über den Analysezustand und aktuelle Arrhythmie-meldungen zu entnehmen sind. Nach Anwählen eines bestimmten Patienten über der Patientenwähler kann man das Bild des Bettgeräts auf den entsprechenden Verlaufsmonitor holen. Die Laufkurve des EKG auf dem Monitor des Bettgeräts wird beim Auslösen eines Alarmes automatisch angehalten, um eine sofortige Überprüfung der Störung zu ermöglichen. Durch Auswahl

geeigneter Darstellungsweisen erhält man nun auf dem Zentralscop Informationen über Verlauf und Ergebnisse der Rhythmusanalyse des angewöhnten Patienten.

Eine Darstellung aktueller Analyseergebnisse bietet der Patientenstatus. Er zeigt einen Überblick über die momentane Situation und umfasst Zahlenangaben über Herzfrequenz sowie Häufigkeit von SES, VES, FVES, Pausen und Salven während der letzten Minute.

Das sog. 5-Sekunden-Standbild (Abb. 1) erlaubt ein direktes Mitverfolgen der Rechner Tätigkeit während laufender Analyse. Es wird im

EKG-ANALYSE

2

6302	6303	6304	6305	6306
661	663	672	672	672



NOR	VES	NOR	NOR	NOR	NOR	NOR
NOR	7+K	NOR	NOR	NOR	NOR	NOR
695	490	850	690	695	695	535
105	74	128	102	102	103	79
60	70	60	65	60	60	65

PAUS: 1 = 1 VES: 1 = 1

27-JUN-84

11 13

EET: 2

Abb. 1: 5-Sekunden-Standbild

Über der EKG-Kurve ist zu entnehmen die fortlaufende Dauer seit Analysebeginn (sec) und der mittlere RR-Abstand (msec), unter der Kurve findet sich zu jedem getriggerten Ereignis eine Triggermarke, dazu jeweils die Komplex- u. Intervallbewertung, die Intervallbreite (msec u. % des Normal-RR-Abstands) und die Komplexbreite (msec). Darunter ist Platz für bis zu 3 Arrhythmie-meldungen mit Gesamtzahl der letzten Minute und eingestelltem Grenzwert.

5-Sekunden-Rhythmus als Standbild wahlweise des Originalsignals oder des differenzierten Signals gezeigt. Aus ihm sind zu entnehmen Angaben über die Laufzeit der Analyse, über Triggerung, Schlag- und Intervallbewertung mit entsprechenden Zeitwerten sowie Arrhythmie-meldungen.

Off-line-Information

Nach der Eingabe entsprechender Befehle wird der Zugriff auf Informationen über die Rhythmusanalyse im Rückblick möglich.

Die Darstellung der Statuswerte in Tabellenform (Abb. 2) erfolgt durch Tabellierung aller 1-Minuten-Mittelwerte für die letzte Stunde.

2

ZEIT	HF	VES	FVES	SALV	SES	PAUS
	1/MIN	1/MIN	1/MIN	1/MIN	1/MIN	1/MIN
14:59	94	1	0	0	0	0
14:54	94	0	0	0	0	0
14:49	93	0	0	0	0	0
14:44	93	0	0	0	0	0
14:39	93	0	0	0	0	0
14:34	93	1	0	0	1	1
14:29	94	1	0	1	0	1
14:24	95	1	0	0	0	0
14:19	95	2	0	0	1	0
14:14	97	1	0	0	1	0
14:09	99	1	0	0	0	0
14:04	98	1	0	0	0	0

27-JUN-84

15:00

BETT: 2

Abb. 2: Tabelle

Der Tabelle sind die erfassten 5-Minuten-Abschnitte zu entnehmen, daneben die in der Standard- bzw. Wunschausgabe festgelegten Parameter. Die Zahlenwerte werden gemittelt über 1 Minute und aufgerundet.

Durch Zurückblättern können alle tabellarischen Werte der letzten 12 Stunden abgerufen werden.

In einer grafischen Darstellungsform (Abb. 3) werden ausgewählte Daten in Form von Balken- und Rasterhistogrammen in Relation zu Uhrzeit und Herzfrequenz gesetzt. Durch schrittweise Raffung der Zeitachse können, ausgehend von der 1-Stunden-Grafik, Zeiträume von 1, 6, 12 und 24 Stunden überblickt werden. Dabei bedeutet in der 1-Stunden-Grafik ein Balken den Mittelwert einer Minute, bei größeren Zeiträumen entsprechend über 6, 12 oder 24 Minuten. Um hierbei nicht Informationen über selten auftretende Ereignisse zu verlieren, wird aber jeweils aufge-

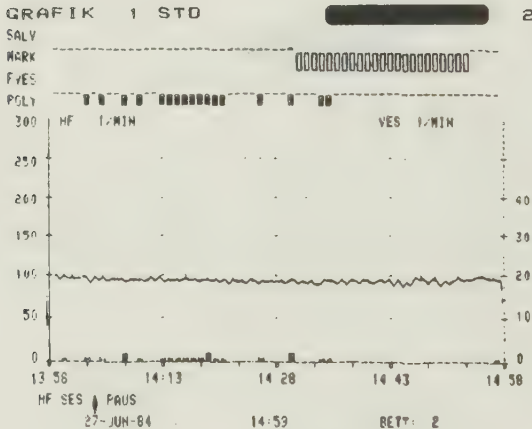


Abb. 3: Grafik

In der Grafik kann die Herzfrequenz wahlweise kombiniert werden mit SES/Pausen bzw. mit VES/FVES/Polymorphen VES/Salven. Dabei wird die HF als Kurve gezeichnet, SES bzw. VES, Pausen bzw. Salven u. FVES auf Balkenhistogrammen und Polymorphe VES als Rasterpunkte. Ein Rasterpunkt bei MARK bedeutet eine Störung/Unterbrechung der Analyse.

rundet. Auf diese Weise erscheint auch ein einmalig aufgetretenes Ereignis im 24-Stunden-Bild durch eine Markierung im entsprechenden Zeitintervall. Daher läßt sich andererseits aus dieser Darstellungsform keine genaue quantitative Angabe über die Häufigkeit der beobachteten Ereignisse ableiten.

Aus dem Ereignishistogramm (Abb. 4) lassen sich Ereignisse in Form von Rastermarkierungen qualitativ dem Zeitpunkt ihres Auftretens zuordnen. Auch hier läßt sich die Zeitachse von 1 bis 24 Stunden rafften. Ist in einem bestimmten Zeitintervall eine Markierung angebracht, so konnte in diesem Intervall die entsprechende Rhythmusstörung mindestens einmal beobachtet werden. Auch diese Darstellung ist nicht quantitativ.

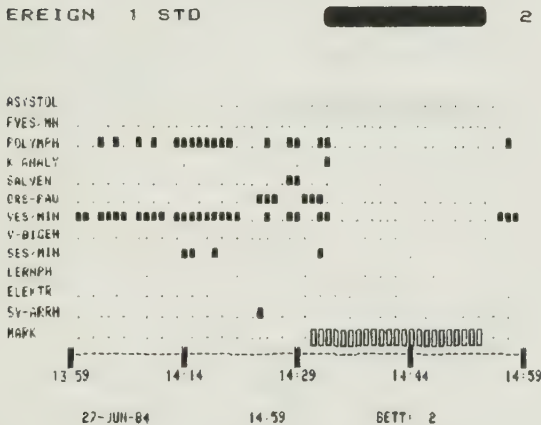


Abb. 4: Ereignishistogramm

Im Ereignishistogramm bedeutet jeder Rasterpunkt die Beobachtung mindestens eines entsprechenden Ereignisses im angezeigten Zeitintervall.

Durch Abruf der Formenspeicher (Abb. 5a, 5b) besteht die Möglichkeit, sich über die Morphologie der beobachteten Komplexe zu informieren, wobei bei der jeweils zuletzt beobachtete Komplex jeder Klasse als Muster dient, ferner über ihre absolute Anzahl. Die Benennung jeder Klasse richtet sich nach der des jeweils letzten Komplexes. Das zugehörige QRS-Klassen-Histogramm zeigt zu jedem Formenspeicher den Zeitpunkt des Auftretens der jeweiligen Komplexform im Verlauf der Analyse.

Alle Angaben zu diesem Kapitel sind der entsprechenden Literatur der Fa. Hellige zum Arrhycomp-System entnommen (5, 6).

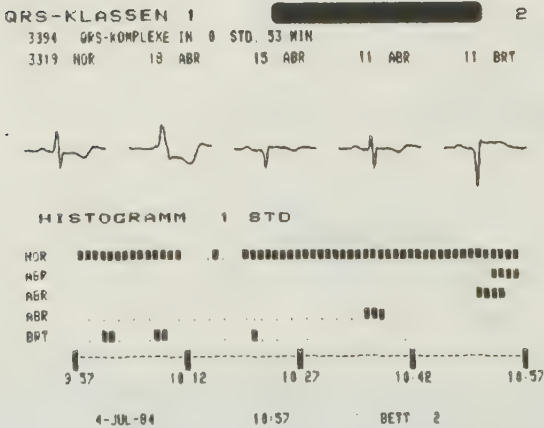


Abb. 5a

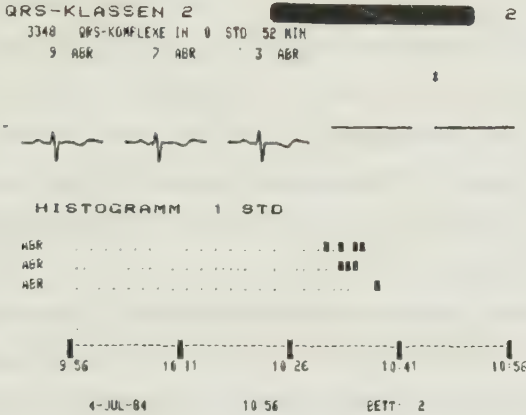


Abb. 5b

Abb. 5a, 5b: QRS-Klassen 1 und 2 mit QRS-Klassen-Histogramm

Darstellung der Formenspeicher mit Häufigkeit und Zeitpunkt des Auftretens verschiedener QRS-Komplexformen, Benennung und Morphologie des jeweils zuletzt beobachteten Ereignisses jeder Klasse, Gesamtzahl der bewerteten Ereignisse und Zeitdauer seit Analysenbeginn.

Die Abbildungen sind zeitlich gering versetzt aufgenommen, daher differieren die absoluten Werte.

2.2. Methodik und Kriterien der Qualitätskontrolle

2.2.1. Zielsetzung der Untersuchung

Ziel dieser Arbeit ist es, aufzuzeigen, von welcher Qualität die computergestützte Rhythmusanalyse der Arrhycomp-Anlage ist, d.h. wie zuverlässig Triggerung, Komplexklassierung und sich daraus ergebende Arrhythmie-meldungen erfolgen.

Das dem zentralen Rechner zugeführte EKG-Signal wird dort auf Rhythmusstörungen analysiert. Dies geschieht in der Vollausbaustufe simultan für 12 Patienten, wobei jedem Patientensignal ein eigenes Arrhythmie-rechenteil zugeordnet ist. Dieser Mikrocomputer berechnet im On-line-Verfahren die für die Erkennung potentieller Arrhythmien notwendigen Parameter jedes auftretenden Komplexes, dessen Kopplungsintervalle, die Herzfrequenz und den Grundrhythmus, formuliert daraus Arrhythmie-meldungen und löst gegebenenfalls Alarm aus.

Voraussetzung für eine korrekte Rhythmusanalyse ist eine exakte Komplexfindung und Komplexklassierung. Das Erkennen eines QRS-Komplexes basiert auf der Triggerung, also dem Auffinden eines Fußpunkts im Anfangsteil des Komplexes. Sie ist für die weitere Analyse des Komplexes ebenso notwendig wie für die Ermittlung der Kopplungsintervalle. Setzt der Rechner den Triggerpunkt, so ist damit die Länge des Kopplungsintervalls bestimmt, die endgültige Zuordnung des Rhythmus erfolgt jetzt durch die weitere Analyse des auf diese Weise gefundenen QRS-Komplexes. Findet der Computer einen Triggerpunkt an einer Stelle, an der tatsächlich kein QRS-Komplex vorliegt (sondern in der Regel ein Artefakt), so triggert er an dieser Stelle falsch positiv. Dies zieht zwangsläufig eine irrtümliche Klassierung des gefundenen Ereignisses als QRS-

Komplex nach sich, ebenso eine Fehlbemessung der Kopplungsintervalle.

Beides zusammen birgt die Gefahr von fehlerhaften Meldungen über Rhythmusstörungen und die Auslösung von Fehlalarmen in sich.

Wird jedoch kein Triggerpunkt gesetzt, obwohl tatsächlich ein QRS-Komplex vorliegt, so ergibt sich eine falsch negative Entscheidung und in der Folge eine fehlerhaft lange Messung des Kopplungsintervalls. Der übersehene QRS-Komplex entgeht einer Klassierung. Es besteht zum einen die Gefahr des Nicht-Erkennens einer Störung (z.B. einer VES), zum anderen kann die Falschmeldung einer Rhythmusstörung (z.B. einer Pause) resultieren.

Wird zwar der QRS-Komplex getriggert, erfolgt jedoch diese Triggerung nicht an der richtigen Stelle des Komplexes, dem Fußpunkt, sondern erst im weiteren Kurvenverlauf (z.B. bei einer VES mit initial zu geringer Anfangsteilheit, die erst nach einer gewissen Verzögerung die Triggerschwelle erreicht), so zieht dies eine fehlerhafte Messung der Komplexbreite und der beiden den Komplex einschließenden Intervalle nach sich. Hierdurch kann sich z.B. die Fehlbewertung einer echten ventrikulären Extrasystole als einfacher aberranter Komplex ergeben, wenn sich durch den beschriebenen Fehler das der VES vorangehende Intervall auf über 80% des Normal-RR-Abstands vergrößert.

Nach erfolgter Triggerung ordnet der Rechner den aktuellen Komplex mit dem Korrelationsverfahren mit Differenzminimierung in eine Formenklasse ein. Bei korrekter Klassierung wird ein normaler (dominanter) QRS-Komplex in den Normalschlagspeicher, ein von der dominanten Schlagform abweichender Komplex in einen anderen Speicher eingeordnet, wobei bei Formengleichheit zwischen dem aberranten Komplex und einem bereits früher entdeckten Muster der aktuelle Komplex dem betreffenden Speicher zugeordnet wird, bei Vorliegen einer vorher noch nicht beobachteten

Schlagform jedoch eine neue Formenklasse eröffnet wird.

Fehler in der Komplexklassierung ergeben sich, wenn der aktuelle Komplex einer falschen Formenklasse zugeordnet wird, also ein Normalkomplex in einen Speicher mit aberrantem Schlagmuster oder umgekehrt ein aberranter Komplex in den Normalschlagspeicher eingeordnet wird. Bei falsch positiver Triggerung wird das Ereignis, da es die Kriterien eines QRS-Komplexes erfüllt, zwangsläufig klassiert und damit eine aberrante Formenklasse eröffnet.

Zuordnung eines Ereignisses zur richtigen Formenklasse bedeutet eine richtige Entscheidung, Zuordnung zu einer falschen Formenklasse eine falsch positive Entscheidung für diese Formenklasse, sowie eine falsch negative Entscheidung gegen die Formenklasse, der das Ereignis tatsächlich angehört.

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist es, die vom Rechner getroffenen richtigen Entscheidungen sowie die eben beschriebenen Fehlentscheidungen zu registrieren und zu analysieren und daraus Kriterien für die Qualität der rechnergestützten automatischen Rhythmusanalyse zu entwickeln.

2.2.2. Methodik der Untersuchung

Die Sammlung der Daten erfolgt zum Teil zeitgleich mit der Ableitung des EKG-Signals vom Patienten, zum Teil wird das EKG-Signal nach der Ableitung vom Patienten und der Voranalyse durch das Bettgerät auf Band gespeichert und der Rechenanlage zeitversetzt zur Rhythmusanalyse zugeführt. Letzteres hat den Vorteil, daß in Zweifelsfällen eine Wiederholung des betreffenden Bandabschnitts erfolgen kann. Ein weiterer Vorteil der Bandspeicherung ist die Möglichkeit der zeitunabhängigen Ana-

lyse der Bandaufzeichnungen ohne Beeinträchtigung des Tagesablaufs von Patient und Pflegepersonal.

Für die Bandspeicherung findet ein Kassettenrekorder mit handelsüblichen Kompaktkassetten Verwendung. Zur Aufnahme des Patientensignals wird der Rekorder an den Ausgang des Bettgeräts geschaltet, die Wiedergabe und Zuführung des gespeicherten Signals zur zentralen Rechenanlage erfolgt durch Anschluß des Rekorders an den Signaleingang eines separaten Monitors, welcher aus Gründen der Handhabung zweckmäßigerweise in der Zentrale selbst aufgestellt ist. Sowohl für die Aufnahme als auch für die Wiedergabe des EKG-Signals ist die Zwischenschaltung eines Zusatzgeräts zwischen Monitor und Kassettenrekorder erforderlich, um eine Angleichung der Widerstände beider Systeme und eine Abstimmung zwischen den elektromagnetischen Potentialschwankungen des EKG-Signals und der Bandbreite von Rekorder und Kassetten zu erzielen. Durch die Zwischenschaltung dieses Geräts, welches von der Fa. Hellige für die Dauer der Untersuchung zur Verfügung gestellt wurde, ist eine nahezu unverfälschte Aufnahme und Wiedergabe des EKG-Signals möglich. Leichte Veränderungen des ST-Strecken-Verlaufs lassen sich nicht immer völlig ausschließen, beeinflussen aber die Rhythmusanalyse nicht weiter.

2.2.3. Kriterien der Qualitätskontrolle

Für die Qualitätskontrolle der rechnergestützten automatischen Rhythmusanalyse wird im On-line-Verfahren jede vom Rechner getroffene Entscheidung überprüft, als richtig oder falsch eingestuft und aus dem Verhältnis korrekter und fehlerhafter Entscheidungen Fehler- und Trefferquoten ermittelt.

Die Schlag-für-Schlag-Kontrolle der Computerentscheidungen erfolgt be-

vorzugt anhand des 5-Sekunden-Standbilds, nach welchem bei laufender Analyse beurteilt wird, wie hoch die Anzahl korrekter bzw. falsch positiver und falsch negativer Entscheidungen bei der Komplexfindung ist, d.h. wie zuverlässig die Triggerung erfolgt. Außerdem wird darauf geachtet, ob die Klassierung aller gefundenen Komplexe korrekt erfolgt, d.h. ob alle normalen bzw. aberranten Komplexe den entsprechenden Formenklassen zugeordnet werden. Aus der Anzahl korrekter bzw. falsch positiver und falsch negativer Entscheidungen läßt sich dann die Zuverlässigkeit der Komplexfindung und Komplexklassierung ermitteln. Eine weitergehende Differenzierung der aberrant konfigurierten QRS-Komplexe nach ABR, VES, FVES usw. wird in diesem Algorithmus aufgrund der zeitlichen Zuordnung des aberranten Komplexes getroffen und hängt daher vom korrekten Platzieren des Triggerpunkts ebenso ab wie von den in diesem Algorithmus zur Anwendung kommenden Intervalldefinitionen. Dies beeinflußt jedoch die Klassierung der Komplexe nach ihrer Morphologie in verschiedene Formenklassen nicht weiter. Im hier gewählten On-line-Verfahren ist eine Kontrolle der Intervallmessung und der korrekten Platzierung des Triggerpunktes nicht möglich und auch nicht erforderlich. Ebenso wenig besteht nachträglich die Möglichkeit, anhand der gespeicherten Langzeitinformationen eine genaue zeitliche Zuordnung von aufgetretenen Komplexformen zu beobachteten und gemeldeten Ereignissen durchzuführen, da eine Zuordnung eines Ereignisses zu einem Formenspeicher allein aufgrund der Morphologie erfolgt, die Komplexbenennung jedoch daneben auch von der zeitlichen Kopplung abhängt. Für die Beurteilung der Qualität der Komplexfindung und -unterscheidung erscheint jedoch die Berücksichtigung der genauen zeitlichen Zuordnung und Benennung der gefundenen Formen nicht wesentlich. Daher erfolgt hier sinnvollerweise eine Beschränkung auf die Überwachung der Kriterien Komplex

erkannt/nicht erkannt (entsprechend der Triggerung) sowie Komplexform erkannt/nicht erkannt (entsprechend der Klassierung normaler/aberranter Komplex). Diejenigen Komplexformen, die der dominanten Schlagform entsprechen, werden also im Folgenden als Normalkomplexe bezeichnet, diejenigen, die eine von der dominanten Schlagform abweichende Morphologie haben, ohne Berücksichtigung ihrer zeitlichen Kopplung und damit ihrer endgültigen Bezeichnung in der Analyse als aberrant.

Nach diesen Gesichtspunkten wird anhand des 5-Sekunden-Standbilds jeder Komplex nach seiner Form als normaler oder aberranter QRS-Komplex eingeordnet und mit dem Ergebnis der Rechneranalyse verglichen. Falsche Entscheidungen des Rechners werden auf einer Liste nach folgendem Schema festgehalten:

1. Falsch positiver NOR; tatsächlich Artefakt
2. Falsch positiver NOR; tatsächlich aberranter Komplex
3. Falsch positiver ABR; tatsächlich Artefakt
4. Falsch positiver ABR; tatsächlich normaler Komplex
5. Falsch negativer NOR; keine Triggerung trotz Vorliegen eines tatsächlich normalen Komplexes
6. Falsch negativer ABR; keine Triggerung trotz Vorliegen eines tatsächlich aberranten Komplexes

Hieraus sowie aus der Gesamtzahl aller überprüften QRS-Komplexe, NOR-Komplexe und ABR-Komplexe lassen sich alle für die Qualitätskontrolle der rechnergestützten automatischen Rhythmusanalyse maßgeblichen Parameter und Quotienten ermitteln.

War eine zweifelsfreie Beurteilung der Komplexmorphologie anhand des Standbilds auf dem Zentralmonitor nicht direkt möglich, so konnte meist eine Aktivierung des Alarmschreibers und spätere Kontrolle des Rhythmus-

streifens Klärung bringen. War auch damit keine eindeutige Entscheidung zu treffen, so wurde die entsprechende Passage aus der Beurteilung herausgenommen.

Hinweise zur Komplexklassierung sind entsprechender Literatur (7, 12, 13) entnommen.

2.3. Ergebnisse der Untersuchung

2.3.1. Patientengut und Untersuchungssituation

Bei insgesamt neun Patienten der Internistischen Intensivstation der Medizinischen Universitätsklinik Innenstadt, Ziemssenstraße, München, wurde im Zeitraum von Juni bis September 1984 eine Qualitätskontrolle der rechnergestützten automatischen Rhythmusüberwachung des Systems Arrhycomp durchgeführt. Unter den neun Patienten befanden sich drei Frauen und sechs Männer. Die Diagnosen lauteten fünfmal frischer Myokardinfarkt, zweimal instabile Angina pectoris sowie einmal chronisches Cor pulmonale. Beim neunten Patienten wurde unter Intensivüberwachung ein Anti-Arrhythmica-Absetzversuch bei schweren Rhythmusstörungen ungeklärter Genese unternommen.

Die Qualitätskontrolle umfasste verschiedene Zeit- und Tagesabschnitte ohne Berücksichtigung des jeweiligen Aktivitätszustands des Patienten, sowohl Ruhephasen als auch Phasen erhöhter Aktivität während des Essens oder beim Empfang von Besuch sowie Phasen erhöhter Störeinflüsse durch ärztliche oder pflegerische Maßnahmen am Patienten flossen in die Bewertung ein, soweit die Analyse nicht vorsorglich zur Vermeidung von Fehlalarmen unterbrochen wurde.

Patienten und Pflegepersonal wurden nicht auf die besondere Analyse- und Überwachungssituation hingewiesen. Dadurch sollte gewährleistet sein, daß keine bewußte oder unbewußte Verbesserung oder Verschlechterung der Signalqualität herbeigeführt werden konnte. Außerdem wurde angestrebt, den klinischen Routinebetrieb durch diese Untersuchung möglichst wenig zu beeinflussen, um eine optimale Praxisbezogenheit und Aussagefähigkeit der Studie zu gewährleisten. Daher brachte wie üblich

das Pflegepersonal alle Klebeelektroden und Kabelverbindungen an und nahm auch die Auswahl einer geeigneten Ableitung und Amplitude vor. Besondere Instruktionen bezüglich Auswahl von Applikationsort und Ableitung sowie Handhabung des Materials waren nicht erteilt worden. Abgesehen von Maßnahmen, die Ärzte oder Pflegepersonal im Sinne eines zuverlässigen Monitoring für notwendig erachteten, wurden während laufender Analyse alle Manipulationen, die die Analysequalität beeinflussen konnten, weitestgehend vermieden.

Als äußere Störquellen waren im wesentlichen zu verzeichnen die Störungen der Signalübertragung an Klebeelektroden und Kabel durch Aktivitäten von Patienten und Personal und Bewegungsartefakte im klinischen Routinebetrieb, die eine teilweise erhebliche Beeinträchtigung der Signalqualität mit sich brachten.

2.3.2. Begriffserklärungen

Komplexbezeichnungen

Als NOR-Komplex wird in der Folge ein QRS-Komplex bezeichnet, welcher bei dem jeweiligen Patienten die vorherrschende, normale Schlagform darstellt. In der Regel wird dies ein Sinusschlag sein, jedoch sind je nach Erregungszentrum und Überleitung (z.B. Schenkelblockbild, WPW-Syndrom, AV-Block mit nodalem oder ventrikulärem Ersatzrhythmus) auch abweichende dominante Schlagformen möglich. Dies zeigt, daß Komplexform oder Breite allein nicht geeignet sind, allgemein anwendbare Kriterien zur Identifizierung eines Grundrhythmus zu liefern.

Als ABR-Komplex wird in der Folge (abweichend vom ABR-Begriff, der im Algorithmus des Arrhycomp zur Anwendung kommt) jeder Komplex bezeichnet, dessen Morphologie von der dominanten Schlagform abweicht. Dies

können sein QRS-Komplexe aus sekundären oder tertiären Erregungsbildungszentren (ventrikuläre Extrasystolen, Ersatzsystolen), Kombinations-systolen oder Systolen mit aberrierender Überleitung (Schenkelblockbild, WPW-Syndrom u.a.). Die zusammenfassende Einteilung umfasst also alle QRS-Komplexe, die vom Rechner als VES, FVES, ABR, ERS oder BRT (falls dies nicht die Normalschlagform darstellt) klassiert werden.

Verwendete Quotienten

Im folgenden Text finden zwei Begriffe Verwendung, deren Bedeutung hier kurz erläutert werden soll (nach 4):

Die Sensitivität meint den Prozentsatz von allen tatsächlich auftretenden QRS-Komplexen, der vom Rechner richtig erkannt wird, also das Verhältnis aller richtig positiven zu den tatsächlichen QRS-Komplexen:

$$\text{Sensitivität (\%)} = \frac{\text{richtig positive Komplexe} \times 100 \%}{\text{richtig positive} + \text{falsch negative Komplexe}}$$

Sie ist ein Maß für die Zuverlässigkeit, mit der ein auftretendes Ereignis korrekt der jeweiligen Ereignisklasse zugeordnet wird.

Die Vorhersagbarkeit (Prediction) meint den Prozentsatz von allen einer Ereignisklasse zugeordneten Komplexen, welcher tatsächlich dieser Klasse zugehörig ist, also das Verhältnis aller richtig positiven zu den insgesamt gezählten Komplexen:

$$\text{Vorhersagbarkeit (\%)} = \frac{\text{richtig positive Komplexe} \times 100 \%}{\text{richtig positive} + \text{falsch positive Komplexe}}$$

Sie ist ein Maß für die Zuverlässigkeit, mit der bei Zuordnung eines Ereignisses zu einer bestimmten Ereignisklasse dieses Ereignis auch tatsächlich dieser Ereignisklasse angehört.

Die Ermittlung der Spezifität als Maß für die Zuverlässigkeit, mit der

ein Ereignis korrekt von einer Ereignisklasse zurückgewiesen wird, welches dieser Klasse tatsächlich nicht angehört, ist bei der Fragestellung dieser Arbeit nicht sinnvoll, da für die Berechnung der Spezifität die Kenntnis der Anzahl der richtig negativen Ereignisse nötig ist. Diese ließe sich jedoch nur ermitteln für Ereignisse, die einer definierten Ereignisklasse angehören, wie in diesem Fall die Klassen der normalen oder aberranten Komplexe. Da im Rahmen dieser Arbeit jedoch auch der Einfluß reiner Artefakte berücksichtigt werden muß, welche nicht als eigene Ereignisklasse definiert sind, sondern lediglich als "Nicht-QRS-Komplexe", läßt sich keine Aussage treffen über die tatsächliche Anzahl dieser Artefaktereignisse.

Bei der Wertung der Ergebnisse im Folgenden ist zu berücksichtigen, daß die Vorhersagbarkeit nach dem Bayesschen Theorem stark von der Vortestwahrscheinlichkeit abhängt. Dies bedeutet, daß (unter der Annahme eines rein zufälligen Fehlers) mit steigender Vortestwahrscheinlichkeit, d.h. in diesem Fall mit steigender Relation von aberranten zu normalen Komplexen bzw. häufigerem Auftreten von Extrasystolen, die Vorhersagbarkeit für aberrante Ereignisse zunimmt. Je höher die Anzahl aberranter Ereignisse, bezogen auf die Gesamtzahl aller Komplexe, ist, desto zuverlässiger gehört ein Ereignis, das der Klasse der aberranten Ereignisse zugeordnet wird, auch tatsächlich dieser Ereignisklasse an (nach 15). Diese Tatsache ist für die Bewertung der einzelnen Ergebnisse von Bedeutung.

2.3.3. Analysequalität bei der Erkennung von QRS-Komplexen

Von den im Untersuchungszeitraum insgesamt beobachteten 239526 QRS-Komplexen (durchschnittlich 26614 pro Patient, $\pm$ 10490) wurden vom

Rechner 239300 richtig erkannt. Die Sensitivität für QRS-Komplexe beträgt somit 99,91 %.

Im selben Zeitraum wurden 226 QRS-Komplexe übersehen, davon 223 bei einem Patienten (durchschnittlich 25 pro Patient, ± 74).

166 Artefakte (durchschnittlich 18 pro Patient, ± 38) wurden als QRS-Komplexe gewertet. Die Vorhersagbarkeit für QRS-Komplexe ermittelt sich daraus zu 99,93 %.

Die Zusammenschau aller erreichten Werte für die Erkennung von QRS-Komplexen läßt sich folgender Tabelle entnehmen:

Tabelle 4: Erkennung von QRS-Komplexen

	Summe	Mittelwert/ Standardabweichung	Minimalwert/ Maximalwert
beobachtete QRS	239526	26614 $\pm$ 10490	12416/46957
richtig positiv	239300	26589	
falsch positiv	166	18 $\pm$ 38	0/114
falsch negativ	226	25 $\pm$ 74	0/223
Sensitivität (%)	99,91	99,91 $\pm$ 0,26	99,22/100
Vorhersagbarkeit (%)	99,93	99,93 $\pm$ 0,13	99,60/100

Zur besseren Veranschaulichung dieser Werte eignen sich die durchschnittlichen Fehlerquoten pro Stunde als konkretes Maß dafür, mit welcher Fehlerbelastung in der Praxis zu rechnen ist. Als Mittelmaß für die Anzahl der QRS-Komplexe pro Stunde errechnet sich 4970. Im weiteren genügt es, sich diese Zahl in Bezug zur Fehlerhäufigkeit vor Augen zu halten, obwohl die tatsächliche QRS-Zahl pro Stunde von Patient zu Patient und von Stunde zu Stunde ebenso wie die stündliche Fehlerzahl teilweise stark schwankt. Die stündliche Fehlerzahl hängt ab von verschiedenen Einflüssen wie Komplexformen, Analysequalität und Artefaktbelastung. Sie weist zwischen den Patienten Unterschiede auf, die zum

Teil einen überzufälligen Fehler erkennen lassen. Darauf ist zu einem späteren Zeitpunkt noch einzugehen.

Die stündlichen Fehlerraten in der Erkennung von QRS-Komplexen betragen im Mittel 3,32 für falsch positive Ereignisse und 4,54 für falsch negative Ereignisse (näheres siehe unter 2.3.5.: Analysequalität bei der Erkennung von aberranten Komplexen). Wie Abb. 6 zeigt, liegen dabei 98% aller ausgewerteten Stunden unter 30 Fehlern/Stunde, 80% unter 10 Fehlern/Stunde. In einer Stunde wurden mehr als 150 falsch negative Ereignisse beobachtet. Es handelte sich hierbei ausschließlich um aberrante Ereignisse mit schwierig zu erkennender Komplexform.

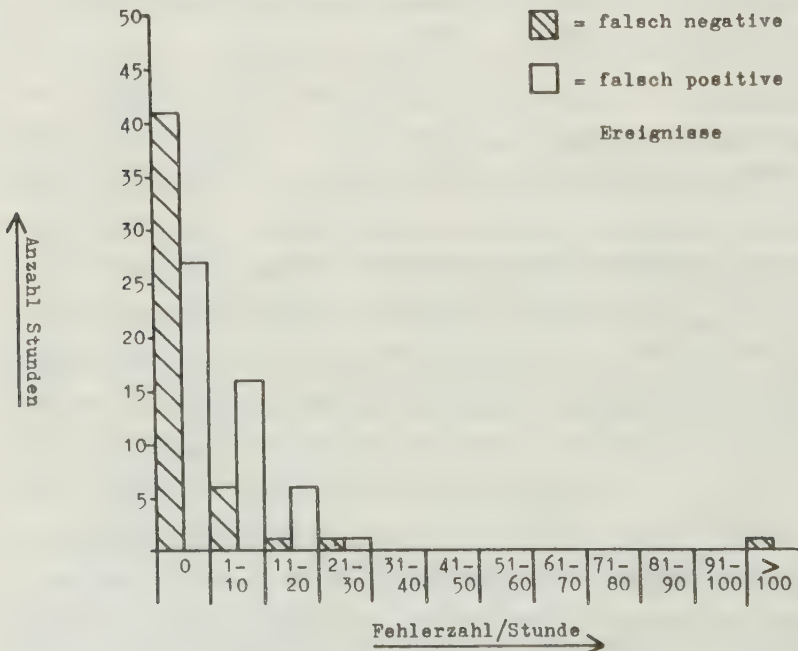


Abb. 6: Fehlerzahl/Stunde bei der Erkennung von QRS-Komplexen

2.3.4. Analysequalität bei der Erkennung von Normalkomplexen

Von den im Untersuchungszeitraum insgesamt beobachteten 235900 Normalkomplexen (durchschnittlich 26211 pro Patient, ± 10269) wurden vom Rechner 234577 richtig erkannt. Daraus errechnet sich eine Sensitivität für Normalkomplexe von 99,44 %.

1323 tatsächlich normale Komplexe wurden als aberrant eingeordnet (durchschnittlich 147 pro Patient, ± 160). Völlig übersehen wurde kein Normalkomplex.

33 aberrante Komplexe wurden als Normalkomplexe fehlbewertet (durchschnittlich 4 pro Patient, ± 11), eine Fehlklassifikation von Artefakten als Normalkomplexe konnte nicht beobachtet werden. Die Vorhersagbarkeit für Normalkomplexe beträgt damit 99,99 %.

Alle ermittelten Werte für die Erkennung von Normalkomplexen nochmals im Überblick in folgender Tabelle:

Tabelle 5: Erkennung von Normalkomplexen

	Summe	Mittelwert/ Standardabweichung	Minimalwert/ Maximalwert
beobachtete NOR	235900	26211 $\pm$ 10269	12410/46501
richtig positiv	234577	26064	
falsch positiv	33	4 $\pm$ 11	0/33
falsch negativ	1323	147 $\pm$ 160	10/463
Sensitivität (%)	99,44	99,47 $\pm$ 0,57	98,36/99,97
Vorhersagbarkeit (%)	99,99	99,99 $\pm$ 0,04	99,89/100

Die stündlichen Fehlerraten in der Erkennung von Normalkomplexen betragen im Mittel 0,66 für falsch positive Normalkomplexe und 26,48 für falsch negative Normalkomplexe. Alle 33 falsch positiven Normalkomplexe fanden sich bei einem Patienten, dessen EKG sich wenig vom Normalkom-

plex unterscheidende VES zeigte. Alle 1323 falsch negativen Normalkomplexe waren durch Artefakteinfluß mehr oder weniger stark verändert und wurden daher als aberrant klassifiziert (näheres siehe unter 2.3.5.: Analysequalität bei der Erkennung von aberranten Komplexen). Abb. 7 zeigt, daß nur in einer einzigen ausgewerteten Stunde mehr als 10 falsch positive Normalkomplexe gezählt wurden. Die Fehlerraten für falsch negative Normalkomplexe sind dagegen weiter gestreut, jedoch liegen 86 % aller ausgewerteten Stunden unter 30 Fehlern/h, 71 % unter 10 Fehlern/h.

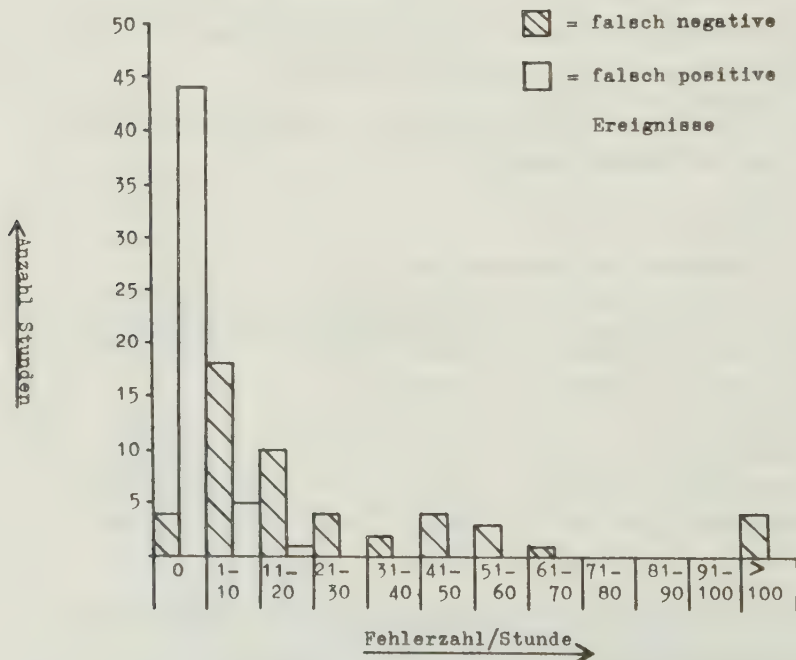


Abb. 7: Fehlerzahl/Stunde bei der Erkennung von Normalkomplexen

2.3.5. Analysequalität bei der Erkennung von aberranten Komplexen

Von den im Untersuchungszeitraum insgesamt beobachteten 3626 aberranten Komplexen (durchschnittlich 403 pro Patient, ± 699) wurden 3367 vom Rechner richtig erkannt. Die Sensitivität für aberrante Komplexe beträgt damit 92,86 %.

Insgesamt 259 aberrante Komplexe wurden fehlobewertet (durchschnittlich 29 pro Patient, ± 74), davon 33 als Normalkomplexe, während 226 völlig übersehen wurden.

Als aberrant gezählt wurden insgesamt 4856 Ereignisse, davon waren 1489 falsch positiv (durchschnittlich 165 pro Patient, ± 194). 1323 davon waren tatsächlich artefaktveränderte Normalkomplexe, 166 reine Artefakte. Die Vorhersagbarkeit für aberrante Komplexe ermittelt sich daraus zu 69,34 %. Bei der Beurteilung dieser Quote muß allerdings die Aussage, die oben (S. 38) zur Vortestwahrscheinlichkeit gemacht wurde, berücksichtigt werden. Die Vortestwahrscheinlichkeit war wegen der geringen absoluten Anzahl tatsächlich aberranter Komplexe teilweise niedrig.

Eine Zusammenfassung der ermittelten Werte für die Erkennung von aberranten Komplexen zeigt Tabelle 6:

Tabelle 6: Erkennung von aberranten Komplexen

	Summe	Mittelwert/ Standardabweichung	Minimalwert/ Maximalwert
beobachtete ABR	3626	403 $\pm$ 699	2/2193
richtig positiv	3367	374	
falsch positiv	1489	165 $\pm$ 194	11/577
falsch negativ	259	29 $\pm$ 74	0/223
Sensitivität (%)	92,86	93,95 $\pm$ 17,19	48,14/100
Vorhersagbarkeit (%)	69,34	49,35 $\pm$ 31,0	1,74/89,73

Die stündlichen Fehlerraten für die Erkennung aberranter Komplexe betragen im Mittel 29,78 für falsch positive Ereignisse und 5,18 für falsch negative Ereignisse. Abb.8.1. zeigt, daß 84 % aller ausgewerteten Stunden unter 30 Fehlern/h liegen, 67 % unter 10 Fehlern/h.

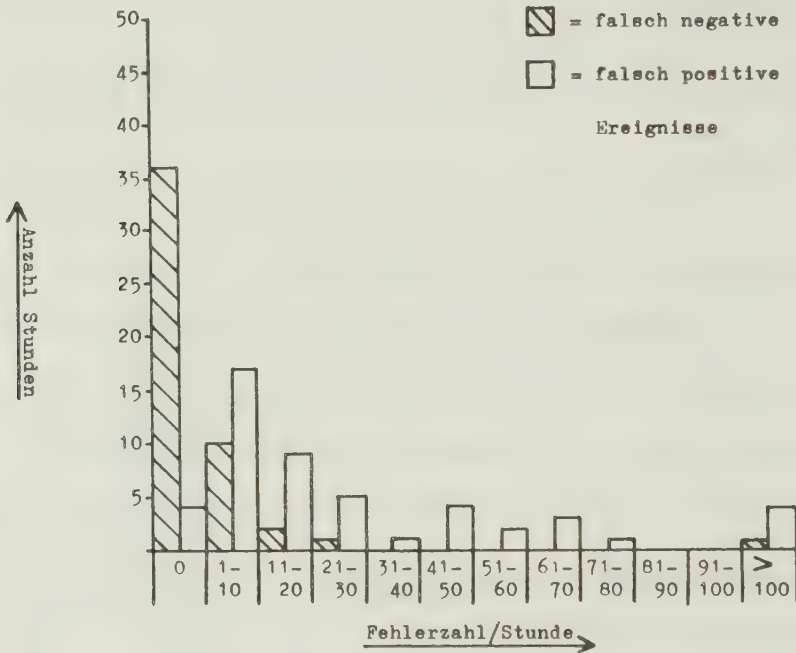


Abb.8.1: Fehlerzahl/Stunde bei der Erkennung von aberranten Komplexen

Die falsch positiven aberranten Komplexe sind zum überwiegenden Teil tatsächlich normale Komplexe, welche durch Artefakteinfluß oder durch relativ rasche und deutliche Veränderungen der Form des Normalkomplexes für den Computer nicht mehr als Normalkomplexe zu erkennen waren. 88,85 % der getroffenen Fehlentscheidungen waren auf diese Ursache zurückzuführen. Die verbleibenden 11,15 % waren reine Artefakte, die

irrtümlich getriggert wurden. Eine Klassierung erfolgte dann ausschließlich als aberrant, da hier - im Gegensatz zum Normalkomplex - nur geringe Anforderungen an die Komplexeigenschaften gestellt werden können. Die falsch negativen aberranten Komplexe wurden zu 87,26 % völlig übersehen, 12,74 % wurden als Normalkomplexe eingeordnet. Bei beiden Untergruppen läßt sich ein auffälliger systematischer Fehler erkennen, d.h. bestimmte Komplexformen sind prädisponiert für ein Versagen der Triggerung oder der Komplexklassifikation. Hieraus lassen sich die teilweise deutlichen Unterschiede bei der Auswertung einzelner Patientensignale erklären.

2.3.6. Versuch einer Abschätzung der Analysequalität bei der Erkennung von ventrikulären Extrasystolen

Um eine Konzentration der Ergebnisse auf bedeutsame Fehlentscheidungen zu erreichen und eine Vergleichbarkeit mit anderen Studien zu ermöglichen, wird die Analysequalität bei der Erkennung von ventrikulären Extrasystolen abgeschätzt. Dazu müssen folgende Annahmen gemacht werden:

1. Die fehlbewerteten, artefaktveränderten oder aus sonstigen Gründen formabweichenden Normalkomplexe treten zeitlich regelrecht zwischen 80 % und 120 % des normalen RR-Abstands auf. Dies ist der Fall bei dem Vorliegen eines regelmäßigen Sinusrhythmus, jedoch nicht immer bei verschiedenen Formen von Arrhythmien. Unter dieser Voraussetzung wird diese Fehlerklasse zwar als aberrant in den entsprechenden Formenspeichern klassifiziert, jedoch erfolgt keine Ausweisung als VES oder FVES in Grafik, Histogrammen oder Tabelle. Die fehlbewerteten Normalkomplexe beeinflussen daher die Analysequalität in der Erkennung von ventriku-

lären Extrasystolen nicht.

2. Die fehlbewerteten, als aberrant klassifizierten Artefakte treten vorzeitig, also früher als 80 % des normalen RR-Abstands auf. Dies ist bei einem großen Teil der klassifizierten Artefakte der Fall. Unter dieser Voraussetzung werden alle fehlbewerteten Artefakte in den entsprechenden Formenspeichern, in Grafik, Histogrammen und Tabelle als VES oder FVES geführt und beeinflussen damit die Analysequalität in der Erkennung von ventrikulären Extrasystolen.

Unter diesen beiden Annahmen, welche zwar nicht immer vollständig erfüllt sind, jedoch für diese Studie eine gute Näherung darstellen, da die große Mehrzahl der beobachteten klassifizierten Artefakte tatsächlich vorzeitig auftrat und im gesamten Untersuchungszeitraum nur wenige vorzeitig erscheinende Normalkomplexe fehlklassiert wurden (dies ergab sich meist aus einer vorangehenden Fehltriggerung eines Artefakts und daraus resultierender Fehlmessung des Kopplungsintervalls eines nachfolgenden artefaktveränderten Normalkomplexes), beschränkt sich die Rate der Ereignisse, welche irrtümlich als VES oder FVES klassiert wurden, auf maximal 166 Artefakte im Untersuchungszeitraum.

Damit ergibt sich folgendes Bild:

Von den im Untersuchungszeitraum insgesamt 3626 tatsächlich aberranten Komplexen werden vom Rechner 3367 richtig erkannt. Die Sensitivität für aberrante Komplexe liegt damit bei 92,86 %. Insgesamt wurden maximal 3533 Ereignisse als VES gewertet. Diese Zahl errechnet sich unter obigen Voraussetzungen aus der Anzahl der insgesamt als aberrant gewerteten Ereignisse (4856) minus der Anzahl der falsch positiv als aberrant gewerteten Normalkomplexe (1323). Die Vorhersagbarkeit für ventrikuläre Extrasystolen beträgt dann mindestens 95,3 %. Dies bedeutet, daß mit 95 %-iger Sicherheit ein Ereignis, welches in Grafik, Er-

eignishistogramm und Tabelle oder in der On-line-Information als VES ausgewiesen wird, auch tatsächlich eine ventrikuläre Extrasystole darstellt.

Die unter den genannten Voraussetzungen ermittelten Werte sind nochmals in der Übersicht in folgender Tabelle aufgeführt:

Tabelle 7: Erkennung von ventrikulären Extrasystolen

	Summe	Mittelwert/ Standardabweichung	Minimalwert/ Maximalwert
beobachtete VES	3626	403 $\pm$ 699	2/2193
richtig positiv	3367	374	
falsch positiv	166	18 $\pm$ 38	0/114
falsch negativ	259	29 $\pm$ 74	0/223
Sensitivität (%)	92,86	93,95 $\pm$ 17,19	48,14/100
Vorhersagbarkeit (%)	95,30	90,86 $\pm$ 11,02	64,49/100

Die stündlichen Fehlerraten für die Erkennung ventrikulärer Extrasystolen betragen im Mittel 3,3 für falsch positive Ereignisse und 5,18 für falsch negative Ereignisse.

Abb. 8.2 (S. 48) zeigt, daß 98 % aller ausgewerteten Stunden unter 30 Fehlern/h und 78 % unter 10 Fehlern/h liegen.

2.3.7. Bewertung komplexer Rhythmusstörungen

An komplexen Rhythmusstörungen werden im gesamten Untersuchungszeitraum vor allem Couplets beobachtet. Das Auftreten solcher Zweiersalven wird bei zwei der neun Patienten registriert, der größere Teil davon bei einem Patienten mit problematisch zu erkennenden, flach verlaufenden, niederamplitudigen aberranten Komplexformen, so daß die Analyse - im Verhältnis zu der geringen absoluten Anzahl - mit hohen pro-

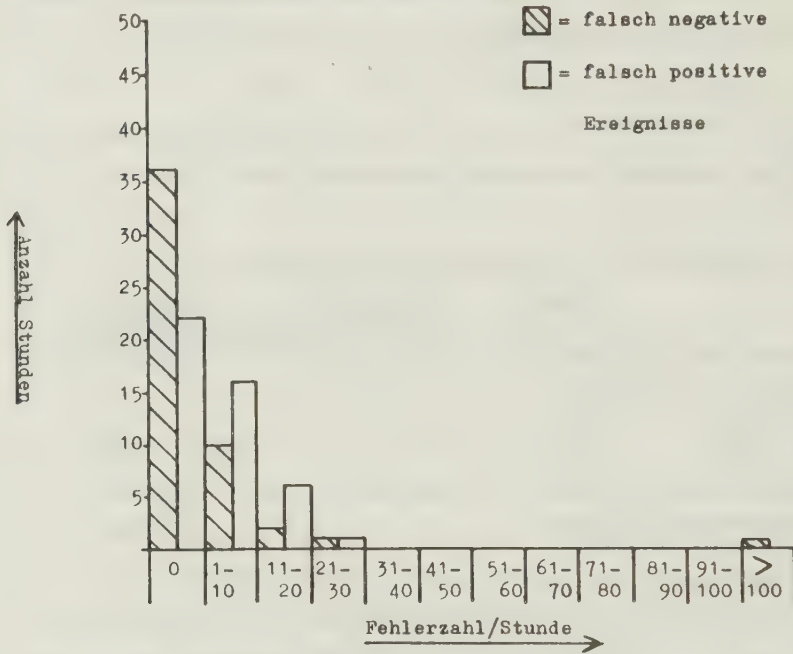


Abb. 8.2: Fehlerzahl/Stunde bei der Erkennung von ventrikulären Extrasystolen

zentualen Fehlerraten behaftet ist. Die dabei getroffenen Fehlentscheidungen sind in aller Regel Folge einer mangelhaften Triggerung dieser aberranten Komplexe und finden ihren Ausdruck daher bereits in der Analysequalität bei der Erkennung von QRS-Komplexen oder aberranten Komplexen.

Falsch positive Salvenerkennung ist immer in Zusammenhang zu bringen mit irrtümlicher Triggerung von Artefakten, auch in Verbindung mit artefaktveränderten, fehlbewerteten Normalkomplexen.

Falsch negative und falsch positive Salven sowie die tatsächlich be-

obachtete Anzahl derartiger Rhythmusstörungen sowie andersartiger komplexer Rhythmusstörungen ist im Untersuchungszeitraum gering. Da sich die Erkennung aller Rhythmusstörungen auf das Grundproblem der Auffindung und Identifikation verschiedener QRS-Komplexformen zurückführen läßt, wird deshalb auf eine gesonderte statistische Erfassung komplexer Rhythmusstörungen in diesem Rahmen verzichtet.

Vereinzelte im klinischen Routinebetrieb der Anlage auftretende längere Salven und kurzdauernde ventrikuläre Tachykardien bei der Auswertung einzelner Patientensignale werden vom Rechner korrekt analysiert. Auch hier war der Prozentsatz der falsch positiven Alarmsituationen in Anbetracht der Artefaktanfälligkeit und der geringen absoluten Anzahl tatsächlicher Ereignisse hoch. Zugunsten einer maximalen Sensitivität für solch schwerwiegende Rhythmusstörungen wird man eine entsprechend geringe Vorhersagbarkeit wohl in Kauf nehmen müssen.

2.4. Diskussion

2.4.1. Komplexfindung

Die Komplexfindung ist abhängig von einer korrekten Triggerung. Im Idealfall soll immer dann, wenn tatsächlich eine Herzaktion vorliegt, eine Triggerung erfolgen. Signalabschnitte, die keine Herzaktion darstellen, dürfen nicht getriggert werden. Bei der Komplexfindung sind also zwei Arten von Fehlern möglich:

1. Falsch positive Triggerung

Obwohl keine eigene elektrische Herzaktion vorliegt, triggert der Rechner einen QRS-Komplex. Zwangsläufig erfolgt damit auch eine fehlerhafte Klassierung des Ereignisses als normaler oder aberranter Komplex. Dieser Fehler spiegelt sich somit wieder in den entsprechenden Fehlerraten in der Klassierung normaler und aberranter Komplexe.

2. Falsch negative Triggerung

Trotz Vorliegen eines QRS-Komplexes erfolgt keine Triggerung. Auch dieser Fehler findet seinen Niederschlag in den Fehlerraten der Komplexklassierung.

2.4.2. Komplexklassifikation

Getrennt für normale und aberrante Komplexe lassen sich jeweils zwei Fehler formulieren:

1. Falsch positive Klassifikation

Ein Ereignis wird einer Komplexklasse zugeordnet, obwohl es tatsächlich nicht dieser Klasse zugeordnet werden darf. Dies kann die Einordnung eines Artefakts oder eines Normalschlages als aberranter Komplex bzw.

die Klassierung eines Artefakts oder eines aberranten Komplexes als Normalkomplex sein.

2. Falsch negative Klassifikation

Ein Ereignis wird nicht einer Komplexklasse zugeordnet, zu der es eigentlich gehört. Dies kann bedeuten die Zurückweisung eines tatsächlich normalen Komplexes von der Klasse der Normalkomplexe bzw. die Zurückweisung eines aberranten Komplexes von der Klasse der aberranten Komplexe. Zum einen Teil erfolgt hierbei zwar eine Triggerung, jedoch eine falsche Zuordnung zur jeweils anderen Komplexklasse, z.B. wenn ein Normalkomplex von seiner Klasse zurückgewiesen und als aberranter Komplex eingeordnet wird. Zum anderen Teil unterbleibt bereits die Triggerung, z.B. wenn ein aberranter Komplex nicht als QRS-Komplex erkannt wird.

2.4.3. Erläuterung der Fehlerquoten

Sensitivität für Normalkomplexe

Von 235900 beobachteten Normalkomplexen kann der Rechner 234577 korrekt identifizieren. Damit erreicht er eine Sensitivität für Normalkomplexe von 99,44 %. 0,56 % aller Normalkomplexe werden nicht richtig erkannt, wobei bei allen Patienten die Werte zwischen 98,36 % und 99,97 % liegen.

Für das Nichterkennen eines Normalkomplexes gibt es zwei Ursachen:

1. Ein Normalkomplex löst keine Triggerung aus.

Dieser Fehler wird im gesamten Untersuchungszeitraum nicht beobachtet.

Begründung:

Für die Auffindung eines Normalkomplexes liegen während der Analyse optimale Voraussetzungen vor. In der Lernphase zu Beginn der Analyse eines Patienten-EKG erfolgt eine automatische Regelung der Signalam-

plitude auf eine optimale Höhe des Normalkomplexes. Kann der Rechner in der Lernphase keinen Normalkomplex identifizieren, entweder weil das ankommende Signal infolge ungünstiger Position der Ableitpunkte oder stark ausgeprägter Niedervoltage zu geringe Spannungsschwankungen aufweist und damit die Amplitudenregelung überfordert ist, oder weil der Normalkomplex weitere Anforderungen hinsichtlich Anfangsteilheit oder Extremwertkombination nicht erfüllen kann, so wird die Analyse nicht gestartet. Wenn jedoch in der Lernphase ein geeigneter Komplex ausgemacht ist, so erfolgt während laufender Analyse eine selbsttätige Regelung der Amplitude auf konstant optimale Höhe. Verändern sich jetzt am Normalkomplex keine wesentlichen Parameter (geringe Abweichungen kann der Rechner durch Anpassung des Formenspeichers kompensieren), so erfolgt bei jedem Normalkomplex eine Triggerung. Wird der Normalkomplex durch Artefakteinfluß stärker formverändert, so erfolgt eine Klassifikation als aberranter Komplex. Ein Ausbleiben der Triggerung kann auch in solchen Fällen nicht beobachtet werden. Wenn der maximal zulässige Störgrad erreicht ist, wird die Analyse unterbrochen, ehe eine glaubhafte Triggerung nicht mehr erfolgen kann.

Alle beobachteten Normalkomplexe lösen auch eine Triggerung aus. Dies beruht darauf, daß die Kriterien, durch die der Normalkomplex festgelegt ist, so stabil gehalten werden können, daß eine Fehlanalyse durch ein Versagen der Komplexfindung bei Normalkomplexen weitestgehend ausgeschlossen ist.

2. Ein Normalkomplex wird als aberrant klassifiziert.

Dieser Fehler wird im Untersuchungszeitraum 1323 mal beobachtet.

Begründung:

Verändert sich die Morphologie des Normalkomplexes durch äußere Einflüsse (Artefakteinfluß, Lageänderungen des Patienten u.ä.) von Schlag

zu Schlag so stark, daß ein Mitlernen des Normalschlagspeichers nicht rasch genug erfolgen kann, so wird dieser formveränderte Normalkomplex als aberrant gewertet. In Abhängigkeit von der Artefaktbelastung finden sich daher Unterschiede zwischen einzelnen Patienten und Auswerteeinheiten. Die Fehlerquote schwankt zwischen 0,03 % und 1,64 % aller Normalkomplexe und ist damit insgesamt unerheblich. Es muß jedoch berücksichtigt werden, daß pro Stunde mehr als 80 solche Fehlentscheidungen möglich sind und in dieser Häufigkeit die Vorhersagbarkeit für aberrante Komplexe erheblich beeinflussen können. Eine eingehende Diskussion erfolgt deshalb unter diesem Gesichtspunkt auf S. 63.

Vorhersagbarkeit für Normalkomplexe

Von 234610 gezählten Normalkomplexen waren 234577 tatsächlich normal konfiguriert. Die Vorhersagbarkeit für Normalkomplexe beträgt damit 99,99 %. Bei allen Patienten liegen die Werte zwischen 99,89 % und 100 %.

Für die Fehlklassifikation eines Ereignisses als Normalkomplex lassen sich zwei Ursachen angeben:

1. Ein Artefakt wird als Normalkomplex klassifiziert.

Dieser Fehler wird im gesamten Verlauf der Studie nicht beobachtet.

Begründung:

Das Auftreten eines derartigen Ereignisses ist sehr unwahrscheinlich, da es zweierlei voraussetzt: Erstenseine Triggerung eines Artefakts, die ja nur nach Erfüllen bestimmter Voraussetzungen hinsichtlich der Anfangsteilheit und der Extremwertkombination einschließlich aller Zeitvorgaben erfolgt, welche das Vorliegen eines QRS-Komplexes wahrscheinlich machen. Dies war immerhin bei 166 Artefakten der Fall.

Zweitens ist erforderlich eine derart große Übereinstimmung zwischen dem Kurvenverlauf des Artefakts und der abgespeicherten Morphologie des Normalkomplexes, daß der Rechner im Korrelationsverfahren keinen Unterschied feststellen kann. Schon geringe Abweichungen über die Signifikanzschwelle hinaus führen zur Einordnung des getriggerten Ereignisses als aberranter Komplex. Weil es höchst unwahrscheinlich ist, daß Artefakte dem Normalkomplex an Form, Größe und Fläche derart gleichen, bleibt der Normalschlagspeicher von solchen Fehlentscheidungen völlig unbelastet.

2. Ein aberranter Komplex wird als Normalkomplex klassifiziert.

Dieser Fehler kommt in 33 Fällen zur Beobachtung.

Begründung:

Alle 33 Fehlentscheidungen sind der Analyse desselben Patientensignals zuzuordnen. Diese Ableitung zeigt Extrasystolen (Abb. 9a, 9b), die dem

EKG-ANALYSE

1

464	465	466	467	468
705	0	705	737	737



NOR	NOR	NOR	NOR	SES	NOR
NOR	NOR	PAU	NOR	NOR	NOR
675	685	670	680	390	690
55	97	5	95	52	120
55	55	55	55	55	55

5 = 5

AUG-84

9 33

BETT: 1

Abb. 9a

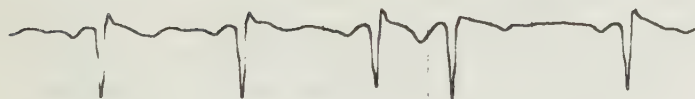


Abb. 9b

Abb. 9a, 9b: EKG-Analyse mit Rhythmusstreifen

Der als SES gekennzeichnete Komplex weist ein vom Normalkomplex geringfügig verschiedenes Komplexmuster auf, die kurze Abflachung der Negativbewegung fehlt ebenso wie die deutliche R'-Zacke. Da Breite, Höhe und Flächeninhalt annähernd gleich sind, kann der Rechner keinen signifikanten Unterschied feststellen und bewertet den Komplex als normal. Als Nebenfund kann die in 9a) nach dem 2. Normalkomplex erscheinende Extrasystole wegen ihrer geringen Höhe und Steilheit nicht identifiziert werden.

normalen Schlagmuster stark ähneln. Die tatsächlichen Unterschiede beschränken sich auf geringe Abweichungen des Kurvenverlaufs, die von beiden Komplexmustern eingeschlossene Fläche ist annähernd gleich. Da dem Rechner deshalb eine Unterscheidung der beiden Komplexmuster nicht immer ausreichend gelingt, werden 33 derartige aberrante Komplexe als Normalkomplexe bewertet. Dennoch kann der größere Teil derartiger Extraschläge korrekt klassifiziert werden. Daraus muß geschlossen werden,

daß in diesem Fall kleine Veränderungen durch äußere Einflüsse teilweise ausschlaggebend für das Erreichen der Signifikanzschwelle sind. Da auch dieser Fehler nur selten unter besonderen Umständen zu erwarten ist, erklärt sich die hohe Vorhersagbarkeit für Normalkomplexe gut. Mit dem fehlerhaften Einordnen eines Ereignisses als Normalkomplex ist nicht in nennenswertem Umfang zu rechnen. In Anbetracht einer hohen Anzahl von Normalkomplexen ist auch bei Auftreten eines systematischen Fehlers in der Auswertung bestimmter Patientensignale die Vor-testwahrscheinlichkeit und damit die Vorhersagbarkeit für Normalkomplexe hoch.

Sensitivität für aberrante Komplexe

Von 3626 beobachteten aberranten Komplexen erkennt der Computer 3367 korrekt. Damit erzielt er eine Sensitivität für aberrante Komplexe von 92,86 %. Die Werte liegen bei einzelnen Patienten-EKG zwischen 48,14 % und 100 %. Im Durchschnitt werden 7,14 % aller aberranten QRS-Komplexe nicht erkannt.

Hierfür lassen sich zwei wesentliche Ursachen anführen:

1. Ein tatsächlich aberranter Komplex löst keine Triggerung aus.

Dieser Umstand war Ursache für 226 der 259 Fehlentscheidungen.

Begründung:

223 Fehlentscheidungen treten im EKG-Signal eines Patienten auf, das breite, flache und niederamplitudige Extrasystolen bietet (Abb. 10). Diese Schlagform wird gehäuft übersehen, anscheinend liegen Steilheit oder Komplexgröße nahe an der Triggerschwelle, so daß durch kleine Schwankungen in der Komplexmorphologie entweder eine Triggerung noch erfolgt oder gerade ausbleibt.

Während des klinischen Routineeinsatzes der Rhythmusüberwachungsanlage

EKG-ANALYSE

1

600	601	602	603	604
665	678	674	676	687



HOR	ARR	HOR	HOR	HOR	HOR	HOR
HOR	HOR	HOR	HOR	HOR	PAU	HOR
655	710	790	645	665	1210	645
90	101	116	95	90	175	93
55	90	55	60	55	55	55

29-AUG-84

9:35

BETT: 1

Abb. 10: EKG-Analyse

Dem 1. Normalkomplex folgt ein Couplet, dessen erster Komplex wegen seiner geringen Höhe nicht erkannt wird, ebenso wie eine dem 4. Normalkomplex folgende Extrasystole.

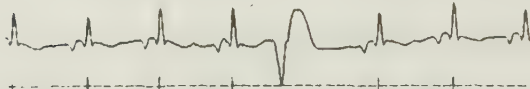
konnte eine weitere Form aberranter Komplexe ausgemacht werden, die gehäuft einer Triggerung entgeht. Der Komplex besitzt große Höhe und Fläche sowie eine ausreichende Steilheit (Abb. 11a, 11b). Das Ausbleiben der Triggerung kann in diesem Fall nur dadurch erklärt werden, daß durch die große Breite des Komplexes in Verbindung mit starken Repolarisationsstörungen und steilem Kurvenverlauf eine Kombination von Extremwerten entsteht, die der Rechner nach den vorgegebenen Entscheidungskriterien nicht als QRS-Komplex anzuerkennen vermag.

Erkennt man einen derartigen Fehler in der Analyse der aberranten Komplexe, dann erscheint in solchen Fällen der Versuch sinnvoll, durch Änderung des Ableitungskanals oder der Elektrodenpunkte einen Kurvenverlauf der Extrasystolen zu erreichen, den der Rechner leichter er-

EKG-ANALYSE

2

983	984	985	986	987
691	694	694	698	694



NOR	NOR	NOR	NOR	NOR	NOR
1054	105	105	105	105	105
65	705	660	690	1300	700
39	10	57	99	197	100
65	60	65	65	65	60

31-JUL-84

12:53

BETT 2

Abb. 11a

DIFF. EKG-KURVE

2

1258	1259	1260	1261	1262
698	692	693	694	689



NOR	NOR	ABR	NOR	ABR	NOR
NOR	NOR	NOR	PAU	NOR	NOR
675	685	700	1355	710	675
96	98	100	195	103	97
65	65	60	65	60	65
36	9	215	22	15	25
15	18	6	18	6	18

31-JUL-84

12:01

BETT 2

Abb. 11b

Abb. 11a, 11b: EKG-Analyse, differenzierte EKG-Kurve

Dem 4. Normalkomplex folgt ein hoher, breiter aberranter Komplex. 11b) ist zu entnehmen, daß der Komplex eine ausreichende Steilheit aufweist. Das Ausbleiben der Triggerung ist nur dadurch zu erklären, daß die breit ausgezogene Extremwertkombination nicht den Kriterien eines QRS-Komplexes entspricht.

kennen kann. Neben der direkten Beobachtung einer solchen Fehlentscheidung auf dem Zentralmonitor kann das Vorliegen flacher niederamplitudiger Extrasystolen und eine hohe Anzahl falsch positiver Pausen anstelle der nicht getriggerten Extrasystolen auf einen solchen systematischen Fehler hinweisen.

2. Ein aberranter Komplex wird fehlerhaft als Normalkomplex klassifiziert.

Dies ist bei 33 der 259 Fehlentscheidungen der Fall.

Begründung:

Wie bereits bei der Vorhersagbarkeit für Normalkomplexe erwähnt, ist für diesen Fehler eine besondere Ähnlichkeit zwischen Normalkomplex und aberrantem Komplex Voraussetzung. Bei einem Patienten, dessen EKG-Signal diese Besonderheit aufweist (Abb. 9a, 9b, S. 55), wird ein Teil derartiger Extrasystolen falsch beurteilt. Aufgrund der hohen Gesamtzahl an Extrasystolen, die sich zum großen Teil deutlich vom Normalkomplex unterscheiden, wird dennoch eine hohe Sensitivität für aberrante Komplexe erreicht. Bei alleinigem Auftreten derartiger Komplexformen ist jedoch im Einzelfall auch mit deutlich niedrigeren Trefferquoten zu rechnen.

Der Computer erreicht eine insgesamt hohe Sensitivität für aberrante Komplexe. Mit dem Auftreten eines systematischen Fehlers und damit einer deutlich niedrigeren Sensitivität muß jedoch immer gerechnet werden, da in besonderen Fällen aberrante Komplexe auftreten können, die infolge großer Ähnlichkeit mit dem Normalkomplex oder einer ungünstigen Komplexmorphologie Probleme in der rechnerischen Erfassung und Unterscheidung bieten.

Vorhersagbarkeit für aberrante Komplexe

Von den insgesamt gezählten 4856 aberranten Ereignissen stellen tatsächlich nur 3626 aberrante Komplexe dar. Die Vorhersagbarkeit für aberrante Komplexe beträgt 69,34 %. Für die einzelnen Patienten differieren die Werte zwischen 1,74 % und 89,73 %.

Für das Fehlerkennen eines Ereignisses als aberranter Komplex lassen sich ebenfalls zwei Ursachen anführen:

1. Ein Artefakt wird als aberranter Komplex klassifiziert.

Dieser Fehler war in 166 der 1489 Fälle zu beobachten.

Begründung:

Um einer Klassifikation als aberrantes Ereignis zu unterliegen, muß ein Artefakt im Unterschied zum Normalkomplex lediglich die Bedingung der Triggerung erfüllen, also eine bestimmte minimale Anfangsteilheit, Höhe und Extremwertfolge aufweisen. Der Vergleich mit bereits gespeicherten Mustern erfolgt zwar, ist jedoch für die Triggerung nicht von Bedeutung. Ein Signalabschnitt, der die Kriterien der Triggerung erfüllt, wird in jedem Fall als QRS-Komplex behandelt. Findet sich im Formenvergleich Übereinstimmung mit einem gespeicherten Muster, so wird das aktuelle Ereignis dieser Formenklasse zugeordnet, bei mangelnder Übereinstimmung wird eine neue Formenklasse eröffnet. Daher werden Artefakte, die sich vom Normalkomplexmuster deutlich unterscheiden, ausschließlich als aberrante Komplexe behandelt und je nach zeitlicher Zuordnung als ABR, VES oder FVES ausgewiesen (Abb. 12, S. 61). Sie ziehen in Abhängigkeit vom Überwachungsstatus Fehlmeldungen oder Fehlalarm nach sich. Ein großer Teil der Fehlalarme kann durch diesen Umstand erklärt werden.

Eine weitere Ursache für falsch positive aberrante Komplexe ist eine andere Art der Fehlbeurteilung sehr breiter aberrant konfigurierter

EKG-ANALYSE

5840	5841	5842	5843	5844
305	304	303	305	305



NOR	NOR	NOR	NOR	NOR	FVE	VES	VES	VES	NOR	NOR	NOR
NOR	NOR	NOR	NOR	NOR	NOR	VOR	VOR	VOR	NOR	NOR	NOR
305	300	315	495	525	315	250	205	310	305	305	
100	99	101	96	104	62	30	49	56	100	99	99
50	60	50	50	40	30	150	110	55	50	50	55

SALV: | * |

22-JUN-84

12 23

BETT: |

Abb. 12: EKG-Analyse

Es sind zwei Artefakte zu erkennen, die als QRS-Komplexe fehlbeurteilt werden. Der erste Artefakt wird wegen seines frühen Auftretens als FVES ausgewiesen, der zweite als VES. Zwei weitere artefaktveränderte, wohl normale Komplexe werden in der Folge wegen der falsch kurzen Kopplungszeit ebenfalls als VES beurteilt. Ergebnis: Fehlmeldung einer Salve

Komplexe mit starker Repolarisationsstörung (vgl. dazu S. 57). Auch hier ist der Computer nicht in der Lage, diese Komplexform vollständig zu erkennen und zu verarbeiten. Im Unterschied zu dem zitierten Fehler (keine Triggerung, Kriterien des QRS-Komplexes nicht erfüllt) entscheidet der Rechner hier auf das Vorliegen eines zweiten Triggerpunktes und damit eines zweiten QRS-Komplexes in der Repolarisationsphase des vorliegenden Komplexes (Abb. 13a, 13b, S. 62). Offenbar hat hier eine rasche Potentialänderung in der Repolarisationsphase einen Triggereffekt, gleichzeitig werden durch die große Breite auch die Zeitvorgaben zweier unabhängiger Extremwertkombinationen erfüllt. Somit

EKG-ANALYSE

1

768	769	770	771	772
771	774	787	0	787



NOR	NOR	NOR	NOR	VES	VES	NOR	NOR
VER	NOR	NOR	NOR	VOR	VOR	NOR	NOR
1110	770	630	663	420	230	600	623
143	99	80	84	53	29	76	79
75	80	60	80	165	135	60	80

SALV: 1 = 1

23-AUG-84

12:18

BETT: 1

Abb. 13a

EKG-ANALYSE

1

768	767	508	909	910
666	666	666	666	666



NOR	NOR	NOR	NOR	NOR	NOR	NOR
NOR	NOR	NOR	NOR	NOR	NOR	NOR
155	845	590	720	660	725	665
64	122	80	108	99	108	99
115	60	60	60	55	60	60

23-AUG-84

12:20

BETT: 1

Abb. 13b

Abb. 13a, 13b: EKG-Analysen

Der breite aberrante Komplex mit starker Repolarisationsstörung löst eine zweimalige Triggerung aus, wenn der 1. Triggerpunkt früh genug gesetzt wird (Abb. 13a). Die beiden Extremwertkombinationen werden als eigene QRS-Komplexformen akzeptiert. Wird der 1. Triggerpunkt später gesetzt, so kann ein 2. Punkt nicht beibehalten werden, die Beurteilung erfolgt korrekt (Abb. 13b).

muß das Vorliegen eines Couplets angenommen werden. Die Fehlbeurteilung hängt auch hier von kleinen Komplexunregelmäßigkeiten ab und erfolgt deshalb nur bei einem Teil derartiger Komplexe, während der andere Teil korrekt analysiert wird.

2. Ein Normalkomplex wird als aberranter Komplex eingeordnet.

Dieser Fehler macht den größten Teil aller Fehlentscheidungen aus, er läßt sich im Verlauf der Untersuchung immerhin in 1323 Fällen beobachten.

Begründung:

Es läßt sich in jedem Fall eine Formveränderung des Normalkomplexes feststellen, die einem Formenvergleich mit dem gespeicherten Normalkomplexmuster nicht mehr standhalten kann. Der Komplex wird als aberrant klassifiziert. In der Regel wird eine neue Formenklasse eröffnet oder der Komplex wird in eine bereits früher auf gleiche Weise entstandene Formenklasse eingeordnet. Die Ursache der Formänderung des Normalkomplexes kann einerseits darin liegen, daß durch äußere Einflüsse entstehende Abweichungen zu rasch vorstatten gehen und ein Mitlernen des Normalschlagspeichers nicht mehr gewährleistet ist, andererseits liegt die Ursache auch darin, daß die Normalkomplexform durch Artefakteinfluß eine plötzliche Formabweichung erfährt und damit nicht mehr als Normalkomplex zu erkennen ist (Abb. 11b, 12, 14). Dieser Fehler ist unproblematisch für den Fortgang der Analyse und die Überwachungssituation, da in der Regel weder eine falsche Arrhythmiemeldung erfolgt noch Fehlalarm ausgelöst wird. Durch das Erscheinen in Histogrammen und QRS-Klassen-Speicher beeinträchtigt er jedoch den Wert der dargebotenen Information und die Vorhersagbarkeit für aberrante Komplexe. Die Kombination der unter 1) und 2) erläuterten Fehlerarten wird nicht selten beobachtet. Hierdurch können schwerwiegende Rhythmusstörungen

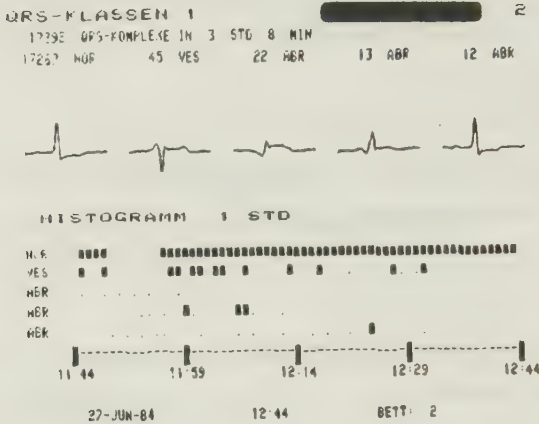


Abb. 14: QRS-Klassen 1

Die im Speicher 5 enthaltenen QRS-Komplexe (12 ABR) sind tatsächlich formveränderte Normalkomplexe (vgl. Speicher 1). Die Fehlbewertung kam durch rasche Formabweichung im Verlauf der Analyse zustande, die die Signifikanzschwelle des Formenvergleichs überschritten hat.

wie Salven oder frühe ventrikuläre Extrasystolen vorgetäuscht und in der Folge entsprechende Fehlmeldungen und Fehlalarme ausgelöst werden. Dies droht vor allem in stärker artefaktbelasteten Signalphasen, da dann beide Fehler gehäuft und in enger zeitlicher Folge auftreten. Eine weitere mögliche Folge der Fehlbewertung formveränderter Normalkomplexe konnte im klinischen Routinebetrieb der Anlage beobachtet werden bei der Auswertung eines EKG-Signals, das bei einer Tachykardie um 120/min ein Schenkelblockbild mit breiten, deformierten Komplexen zeigte. Erfolgte hier eine relativ rasche Formabweichung des Normalkomplexes, so entschied der Rechner bei einer Serie von aufeinanderfolgenden, breiten aberranten Komplexen mit tachykarder Frequenz auf das

Vorliegen einer ventrikulären Tachykardie und löste Alarm aus. Dieser mehrmalig auftretende Umstand konnte jeweils nur durch die Anweisung zum erneuten Lernen des EKG-Signals behoben werden.

Die Vorhersagbarkeit für aberrante Komplexe ist mit 69,34 % nicht optimal, zumal für die Auswertung einzelner Patienten-EKG-Signale noch wesentlich niedrigere Werte ermittelt werden. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, daß die Vorhersagbarkeit direkt von der Vortestwahrscheinlichkeit abhängt, die in unserem Fall im Mittel etwa 2 % beträgt, bei einzelnen Auswerteeinheiten mit sehr geringen Absolutwerten an aberranten Komplexen aber noch deutlich geringer sein kann. Bei kleinen Werten für die Vortestwahrscheinlichkeit wird auch bei mäßiger Artefaktempfindlichkeit eine hohe prozentuale Fehlerquote erreicht werden.

Weiter muß bei der Beurteilung der Vorhersagbarkeit für aberrante Komplexe berücksichtigt werden, daß knapp 89 % der falsch positiven aberranten Ereignisse tatsächlich formveränderte Normalkomplexe sind, die zwar die Langzeitergebnisse wie QRS-Klassen-Histogramm und Ereignishistogramm belasten, nicht jedoch die aktuelle Information in Tabelle, Patientenstatus, Stationsübersicht sowie die Überwachungs- und Alarmsituation in der Regel unbeeinträchtigt lassen. Fehlbewertete Artefakte, die in der Praxis für Fehlmeldungen und Fehlalarme meist verantwortlich sind, machen nur ca. 11 % aller falsch positiv aberranten Ereignisse aus.

Vorhersagbarkeit für ventrikuläre Extrasystolen

Unter den auf S. 45 gemachten Voraussetzungen ergibt eine Abschätzung folgendes Bild:

Die Vorhersagbarkeit für ventrikuläre Extrasystolen beträgt 95,30 %.

Für die einzelnen Patienten liegen die Werte zwischen 64,49 % und 100 %. Analog zu den entsprechenden Kriterien für aberrante Komplexe sind prinzipiell zwei Fehlerursachen anzuführen:

1. Ein Artefakt wird als ventrikuläre Extrasystole klassifiziert.
2. Ein Normalkomplex wird als ventrikuläre Extrasystole klassifiziert.

Von beiden angeführten Ursachen werden in aller Regel nur fehklassifizierte Artefakte beobachtet.

Begründung:

Eine ventrikuläre Extrasystole ist im vorliegenden Algorithmus definiert als vorzeitiger aberranter Komplex. Da Normalkomplexe, auch wenn sie artefaktverändert sind, ein normales Kopplungsintervall aufweisen, solange nicht andere Rhythmusstörungen wie z.B. Sinusarrhythmie oder absolute Arrhythmie vorliegen oder in Verbindung mit vorangehenden Fehlbewertungen das Kopplungsintervall falsch bemessen wird, werden solche veränderten Normalkomplexe die Vorhersagbarkeit für ventrikuläre Extrasystolen nicht beeinflussen. Der Fehler beschränkt sich dann auf die Fehlklassifikation von Artefakten, die nur ca. 11 % aller falsch positiven aberranten Ereignisse ausmachen. Im übrigen gelten die auf S.60 beschriebenen Kriterien zur Klassifikation als aberrantes Ereignis.

Von den im Mittel ca. 30 falsch positiven aberranten Ereignissen pro Stunde sind demzufolge die meisten tatsächlich normale Komplexe, während 3,3 Artefakte pro Stunde fehlgetriggert und fehklassifiziert werden. Diese können entweder isoliert (Fehlbewertung als VES oder FVES) oder in Kombination miteinander bzw. mit artefaktveränderten Normalkomplexen (Fehlbewertung als Salve) auftreten und dadurch aktuelle Information und Langzeitinformation mit Fehlern belasten sowie in Abhängigkeit vom jeweiligen Überwachungsstatus auch Fehlmeldungen und

Fehlalarme verursachen.

Die Abschätzung der Vorhersagbarkeit für ventrikuläre Extrasystolen zeigt, daß in Abhängigkeit von der Artefaktbelastung des Signals und von der tatsächlichen Anzahl echter VES mit hohen Trefferquoten gerechnet werden kann. Die mittlere Fehlerbelastung durch falsch positive VES oder FVES bzw. Salven, die den großen Teil der Fehlmeldungen und Fehlalarme nach sich ziehen, hält sich in Grenzen. Wesentlich zur Verbesserung der Vorhersagbarkeit beitragen können einerseits eine Erhöhung der Vortestwahrscheinlichkeit, die aber verständlicherweise nicht angestrebt werden kann, andererseits eine Verringerung der Artefaktbelastung durch Programmänderungen im Algorithmus sowie, in der klinischen Praxis, durch pflegerisch-technische Maßnahmen, die darauf abzielen, eine optimale, störungsfreie Signalübertragung zu gewährleisten. Zu erwähnen ist besonders eine geeignete Auswahl des Materials, die sorgfältige Applikation der Klebeelektroden (Körperstellen mit geringer Weichteildeckung, gute Hautüberung, gutes Anhaften), die zuverlässige Verbindung von Elektroden und Kabel (evtl. Klebestreifenfixierung), außerdem eine regelmäßige Kontrolle aller Elektroden und Verbindungen. Ebenso erscheint es ratsam, bei zu erwartender starker Artefaktbelastung (pflegerische oder ärztliche Verrichtungen am Patienten) vorsorglich die Analyse zu unterbrechen, sofern dies möglich ist. Dadurch kann eine Konzentration der Analyseergebnisse auf Signalperioden geringer Fehlerbelastung und damit hoher Analysequalität erreicht werden.

Sensitivität für QRS-Komplexe

Von den insgesamt beobachteten 239526 QRS-Komplexen werden 239300 korrekt identifiziert. Die Sensitivität für QRS-Komplexe insgesamt

beträgt damit 99,91 %.

Die Fehlerursachen und Begründungen dazu gehen aus den entsprechenden Punkten der Sensitivität für normale (S. 51) und aberrante Komplexe (S. 56) hervor.

Vorhersagbarkeit für QRS-Komplexe

Von 239466 gezählten Ereignissen sind 166 falsch positiv. Die Vorhersagbarkeit für QRS-Komplexe insgesamt ergibt 99,93 %.

Die Fehlerursachen und Begründungen hierzu sind ebenfalls den entsprechenden Punkten der Vorhersagbarkeit für normale (S. 53), aberrante Komplexe (S. 60) und ventrikuläre Extrasystolen (S. 65) zu entnehmen.

2.4.4. Weiterer Umgang mit den Ergebnissen

Normalkomplexe

Durch die Praxis der Belegung des Normalkomplexspeichers besteht die Gefahr des Verlustes von Information über Komplexformen, die zu einem früheren Zeitpunkt aufgetreten sind. Störungen, die mit einer Formveränderung des Normalkomplexes einhergehen, z.B. das plötzliche Auftreten eines Schenkelblockbilds, sind zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr nachvollziehbar, da nach den oben beschriebenen Kriterien der Speicherbelegung die Morphologie des aktuellen dominanten Komplexes in den Normalkomplexspeicher überschrieben und die absolut gezählte Anzahl an Normalkomplexen weiter aufsummiert wird. Damit verfallen alle Informationen über die Morphologie des bis dahin dominanten Komplexes und über den Zeitpunkt des Auftretens der neuen Schlagform. So können auch schwere Störungen, die mit dauerhaften Veränderungen der Komplexform

einhergehen, vom Rechner unberücksichtigt bleiben.

Gleichen sich im Verlauf der Analyse die Komplexmuster zweier Speicher, die zunächst als verschieden eingestuft werden, durch langsame unter-schwellige Veränderungen der Morphologie, die der Rechner durch eine Anpassung des Vergleichsmusters im jeweiligen Speicher kompensiert, einander an, so werden beide Speicherinhalte zusammengefasst. Ist z.B. ein Speicher mit artefaktveränderten Normalkomplexen belegt, kann dieser Bewertungsfehler dadurch wieder aufgehoben werden. Dies soll einer Überlastung der Formenspeicherkapazität entgegenwirken und die Fehlerbelastung der Langzeitergebnisse verringern.

Aberrante Komplexe

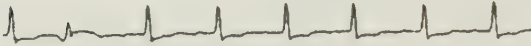
Die weitere Unterscheidung der Klasse der aberranten Komplexe erfordert neben der Komplexmorphologie die zeitliche Kopplung als Entscheidungskriterium. Tritt ein aberranter Komplex vorzeitig auf, wird er als VES behandelt, fällt der Beginn des Komplexes in die QT-Zeit, so liegt eine FVES vor. Bei zeitlicher Verzögerung wird von einem Ersatzschlag gesprochen.

In einer Reihe von Fällen im Verlauf dieser Untersuchung werden jedoch aberrante Komplexe beobachtet, die eindeutig VES darstellen, aber vom Rechner nur als ABR ausgewiesen werden. Die Ursachen sind darin zu suchen, daß entweder der Komplex tatsächlich später als 80 % des normalen RR-Abstands auftritt oder die Initialsteilheit unter der Triggerschwelle liegt, der Komplex deshalb erst nach kurzer Anlaufzeit triggert und über die 80 %-Schwelle gerät (Abb. 15, S. 70). Jeder so identifizierte Komplex wird als ABR klassifiziert. In der Folge erscheint keine entsprechende Kurzzeitinformation, der aberrante Komplex wird zwar dem entsprechenden Formenspeicher zuaddiert und im QRS-Klassen-

EKG-ANALYSE

2

1427	1428	1429	1430	1431
655	648	651	651	651



NOR	ABR	NOR	NOR	NOR	NOR	NOR	NOR
NOR	NOR	NOR	NOR	NOR	NOR	NOR	NOR
655	525	755	660	630	650	650	645
100	80	116	101	96	99	99	99
60	65	60	60	65	60	60	60

VES : 2 > 1 SES : 1 = 1

27-JUN-84

12:39

SETT: 2

Abb. 15: EKG-Analyse

Der aberrante Komplex erreicht zunächst die Triggerschwelle nicht und wird erst nach kurzer Anlaufzeit getriggert. Dadurch erreicht das Kopplungsintervall die 80%-Marke, der Komplex wird nicht als VES, sondern als ABR klassifiziert.

Histogramm markiert, nicht aber in Grafik, Ereignishistogramm oder Tabelle gekennzeichnet. Alarmauslösung oder eine automatische Aktivierung des Alarmschreibers zur Kontrolle des Ereignisses anhand des Rhythmusstreifens ist nicht vorgesehen. Ein als ABR erkannter Komplex unterscheidet sich also in der Ergebnisdarstellung deutlich von einer VES, die sowohl in Kurzzeitinformation, Langzeitinformation als auch im entsprechenden Formenspeicher und QRS-Klassen-Histogramm ausgewiesen wird. Eine eindeutige Information über die Formen der verschiedenen beobachteten Komplexe sind demnach lediglich den Formenspeichern zu entnehmen, da nur hier alle Ereignisse nach ihrer Morphologie und Häufigkeit festgehalten werden. Die Speicherung der beobachteten Ereignisse in den

Formenspeichern erfolgt aber ohne Berücksichtigung des Vor- und Nachrhythmus, weshalb anhand dieser Ergebnisdarstellung die zeitliche Kopplung eines beobachteten Ereignisses nicht nachprüfbar ist. Für das Korrelationsverfahren mit weiteren QRS-Komplexen dient die Morphologie des jeweils zuletzt entdeckten Komplexes jeder Formenklasse als Muster. Gleichzeitig wird der Speicherinhalt und das entsprechende QRS-Klassen-Histogramm nach der letztbeobachteten Schlagbewertung und damit sowohl nach der Morphologie als auch nach der zeitlichen Zuordnung benannt. Der Inhalt eines Speichers, der z.B. mit VES belegt ist, kann daher plötzlich in ABR umbenannt werden, wenn der zuletzt gefundene Komplex später als 80 % des normalen RR-Abstands auftritt. Das Ereignis wird also im Formenspeicher gemäß der Morphologie klassifiziert, die Benennung erfolgt jedoch in Abhängigkeit von der zeitlichen Zuordnung und kann daher wechseln. In Grafik, Ereignishistogramm und Tabelle wird dagegen die einmal getroffene Benennung beibehalten. Das festgehaltene Ereignis kann infolge der Rasterung der genannten Ergebnisdarstellungen zeitlich oft nicht eindeutig zugeordnet werden. Durch diese Umstände kann es sehr erschwert werden, die verschiedenen Darstellungsformen eines Ereignisses miteinander zur Deckung zu bringen, also z.B. eine im Ereignishistogramm festgehaltene FVES im QRS-Klassen-Histogramm wiederzufinden und damit Klarheit über die tatsächliche Natur der Störung zu erhalten. Eine endgültige Klärung durch eine spätere Überprüfung entdeckter Rhythmusstörungen ist deshalb nur anhand eines eventuell vorhandenen Rhythmusstreifens möglich, wenn die registrierten Ereignisse eindeutig bestimmten Rasterpunkten zugeordnet werden können. Die Ursache, die zur Alarmauslösung oder zur Aktivierung des Alarmschreibers geführt hat, ist daher vor allem bei artefaktbedingten Si-

tuationen oft nicht zweifelsfrei zu ermitteln (Abb. 16).

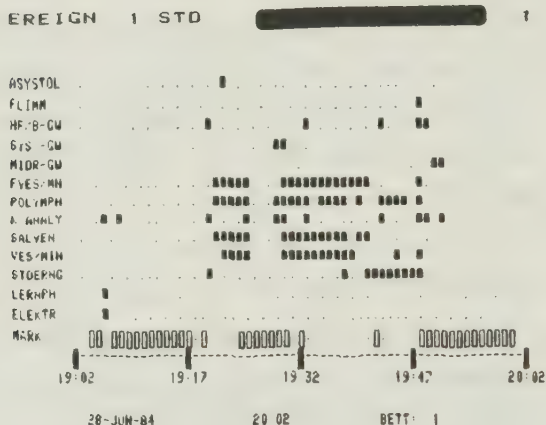


Abb. 16: Ereignishistogramm

Anhand des Histogramms ist nicht eindeutig zu beurteilen, welches Ereignis die Ursache eines Alarms um 19.48 Uhr darstellt. In Betracht kommen Kammerflimmern (FLIMM), ein Überschreiten der Grenzwerte für frühe VES (FVES/MIN) oder Herzfrequenz (HF/B-GW) bzw. eine Störung der Analyse (STOERUNG). Tatsächliche Ursache ist eine artefaktbedingte Störung der Analyse, die die Fehlmeldung der oben genannten Ereignisse nach sich zieht.

Die Langzeitergebnisse werden gemittelt über einen bestimmten Zeitraum dargestellt. Die Tabelle umfasst dabei jeweils 5-Minuten-Intervalle, in Grafik und Histogrammen erfolgt mit einer schrittweisen Raffung der Zeitachse auch eine Rastervergrößerung. Die genannten Darstellungsweisen sind deshalb nur für qualitative und halbquantitative Aussagen brauchbar, auch die zeitliche Zuordnung ist nur eingeschränkt möglich. Genaue Zahlenangaben über beobachtete Ereignisse kann nur der Formen-

speicher liefern.

Für eine zeitliche Zuordnung gewinnt gelegentlich auch der Umstand an Bedeutung, daß bei Auftreten eines Ereignisses an der Schwelle zwischen zwei Zeitabschnitten in den beiden benachbarten Rasterpunkten Markierungen gesetzt werden können, die sich auf dasselbe Ereignis beziehen. Ein Verlust von Information über selten beobachtete, länger zurückliegende Ereignisse ist möglich bei hoher Artefaktbelastung des Signals, wenn neben dem Normalschlagspeicher alle weiteren vorhandenen Formenspeicher mit fehlobwerteten Artefakten oder formveränderten Normalkomplexen belegt werden und dafür neue Speicherkapazitäten geschaffen werden müssen.

Insgesamt weist die Darstellung der Ergebnisse starke Mängel auf. Da bei der automatischen Rhythmusanalyse immer mit gewissen Fehlerquoten zu rechnen ist, schwerwiegende Rhythmusstörungen jedoch oft rasches, eingreifendes Vorgehen erfordern, ist eine schnelle, eindeutige Nachprüfbarkeit der Analyseergebnisse wichtig. Aufgrund der uneinheitlichen und insgesamt verwirrenden Informationsdarbietung ist diese Nachprüfbarkeit jedoch oft nicht gegeben. Die Vielzahl bruchstückhafter, nur mühsam nachvollziehbarer Analyseergebnisse verleiten Ärzte und Pflegepersonal dazu, den Ergebnissen prinzipielles Mißtrauen entgegenzubringen, das durch das Wissen und die Erfahrung um die Fehlerhaftigkeit und Artefaktanfälligkeit solcher Anlagen noch gemehrt wird. Dadurch wird der Wert und die klinische Brauchbarkeit automatischer Rhythmusüberwachungsanlagen trotz der hier erwiesenen hohen Qualität und Zuverlässigkeit unnötig geschmälert. Wünschenswert erscheint eine Konzentration auf weniger, dafür übersichtliche und stichhaltig nachprüfbare Information.

2.4.5. Abschließende Beurteilung

Die Arrhythmieüberwachung durch das Arrhycomp-System zeigt gute Ergebnisse in der Erkennung von QRS-Komplexen allgemein und von Normalkomplexen. Aufgrund der strengen Kriterien, die bei der Charakterisierung des Normalkomplexes angewendet werden, erfolgt bei einer ganzen Reihe normaler Komplexe bereits bei leichten Veränderungen der Komplexform durch verschiedene äußere Einflüsse wie Artefaktüberlagerung oder willkürliche und unwillkürliche Bewegungen des Patienten eine Klassifikation als aberrant. Daher liegt die Vorhersagbarkeit für aberrante Komplexe erheblich niedriger. Zur Beurteilung der Vorhersagbarkeit muß allerdings berücksichtigt werden, daß die Vortestwahrscheinlichkeit für aberrante Komplexe teilweise geringe Werte aufweist. Bei der Auswertung von Patientensignalen mit höheren Raten an tatsächlich aberranten Komplexen (VES) und damit höherer Vortestwahrscheinlichkeit ist auch eine höhere Vorhersagbarkeit zu erwarten.

Einen weiteren, wesentlich kleineren Anteil an der Gruppe der falsch positiv aberranten Komplexe stellen die fehlbeurteilten Artefakte. Im Gegensatz zur obengenannten ist diese Quote vor allem verantwortlich für die Störungen der Analyse, da durch sie maßgebliche Rhythmusfhebewertungen bis hin zum Fehlalarm entstehen, während erstere meist lediglich die Qualität der Langzeitergebnisse beeinträchtigen. Durch eine Aufsplitterung dieser beiden Fehlerquoten wird in einer Abschätzung eine hohe Vorhersagbarkeit für ventrikuläre Extrasystolen ermittelt.

Bei der Ermittlung der Sensitivität für aberrante Komplexe macht sich in der Auswertung verschiedener Patientensignale teilweise ein systematischer Fehler bemerkbar. Bestimmte Formen aberranter Komplexe sind offensichtlich prädestiniert für ein Versagen der Komplexfindung oder

der Komplexklassifikation. Als zentrales Problem der Komplexbeurteilung stellt sich heraus, daß einerseits die Auffindung möglicher QRS-Komplexe konsequent vonstatten gehen muß, was in Anbetracht des ganzen Spektrums potentieller aberranter Komplexe nur eine Festlegung sehr lockerer Kriterien zur Komplexdefinition erlaubt, andererseits aber eine möglichst geringe Artefaktanfälligkeit postuliert werden muß, was eine strenge Festlegung dieser Kriterien erfordert, um zu verhindern, daß zahlreiche QRS-Komplex-ähnliche Artefakte eine Triggerung auszulösen vermögen. Zwischen diesen beiden Erfordernissen soll für die rechnergestützte automatische Rhythmusüberwachung ein befriedigender Kompromiß gefunden werden. Im Arrhycomp-System scheint diese Aufgabe zufriedenstellend gelöst, wenngleich das Auftreten eines systematischen Fehlers in der Triggerung bestimmter Komplexformen, welche die erforderlichen Kriterien trotz gänzlich artefaktuntypischer Morphologie nicht erfüllen können, auffallend ist. Andererseits ist auch eine spürbare Artefaktanfälligkeit zu erwarten, die sich jedoch meist in Grenzen hält.

Verringerungen der Fehlerquoten sind zu erwarten einerseits durch Verbesserungen des Algorithmus (Anpassung der Schwellenwerte, Einführung zusätzlicher Parameter, Einführung einer zusätzlichen Komplexklasse für artefaktveränderte Normalkomplexe), andererseits vor allem durch Verringerung der Artefaktbelastung durch technisch-pflegerische Maßnahmen (Verwendung geeigneten Materials, sorgfältige Handhabung und Kontrolle).

Um die großenteils guten erzielten Ergebnisse des Systems optimal nutzen zu können, muß vor allem die Darstellung der Analyseergebnisse verbessert werden, indem eine Beschränkung auf wenige, aussagekräftige und schnell und zuverlässig nachprüfbare Informationen erfolgt. Dadurch kann

die Anwenderfreundlichkeit und klinische Eignung wesentlich gesteigert werden.

2.5. Vergleich mit anderen beschriebenen Systemen

Das von Cox et al. (2) entwickelte Argus-Aztec-System basiert auf der Erkennung von QRS-Komplexen nach den Parametern Richtung des Hauptauschlags, Höhe, Breite und Fläche von Ereignissen. In einer Studie von Oliver et al. (9), die eine Formklassifikation der QRS-Komplexe in die drei Kategorien normal, abnormal und borderline durchführt und daraus in Verbindung mit dem Kriterium der Vorzeitigkeit fünf Schlagtypen formuliert, wurde bei der Bewertung von knapp 50000 QRS-Komplexen von 34 Patienten ohne Berücksichtigung von deutlich artefaktveränderten Komplexen eine Sensitivität für QRS-Komplexe von 99,5 %, eine Vorhersagbarkeit für QRS-Komplexe von 99,7 % sowie eine Sensitivität für VES von 78 % erreicht. In dem an Extrasystolen reichen Material waren die meisten der 250 nicht erkannten QRS-Komplexe VES, ebenso wurden die meisten der 143 fehlbewerteten Artefakte als VES fehlklassifiziert. 50 VES wurden irrtümlich als Normalkomplexe eingeordnet. Ein Vergleich der Vorhersagbarkeit für Normalkomplexe bzw. aberrante Komplexe zwischen dieser Studie und der vorliegenden Arbeit über das Arrhycomp-System läßt sich nicht anstellen, da die angewandten Methoden verschieden sind und sich aus der Oliver-Studie ein entsprechender Wert nicht erschließt. Die Rate an falsch positiven VES erstreckt sich in der angeführten Studie jedoch bei den einzelnen Patienten von 0 bis 3,3/Minute und umfaßt damit eine dem Arrhycomp-System vergleichbare Spanne.

Yanowitz et al. (16) brachten ein vergleichbares, vereinfachtes System heraus, dessen Entscheidungskriterien für das Vorliegen von VES die Breite und Vorzeitigkeit von beobachteten Ereignissen sind. Hierbei erzielten sie in einer Studie mit sechs Patienten und knapp 47000 bewert-

teten QRS-Komplexen eine Sensitivität für QRS-Komplexe von 99 %. In einer weiteren Studie beobachteten sie bei 30 Patienten in Kurzzeitperioden insgesamt 24156 QRS-Komplexe. Die Sensitivität für QRS-Komplexe lag hier bei 99,5 %, die Vorhersagbarkeit bei 99,7 %. Ebenso ergab eine Untersuchung von insgesamt 33500 QRS-Komplexen bei 28 Patienten bei 3163 beobachteten Extrasystolen eine Sensitivität für VES von 90 %. Im gesamten Zeitraum wurden 25 Artefakte als VES fehlklassifiziert, hieraus errechnet sich eine Vorhersagbarkeit für VES von über 99 %. Zu beachten ist im Vergleich mit der vorliegenden Arbeit, daß zum einen die Vortestwahrscheinlichkeit für VES deutlich höher ist, zum anderen hier das entscheidende Kriterium die Vorzeitigkeit ist im Gegensatz zur Arrhycomp-Studie, in der die aberrante Morphologie ausschlaggebend ist. Daher erfolgt in der Yanowitz-Studie eine primäre Unterscheidung zwischen regelrechtem und vorzeitigem Auftreten eines Ereignisses bzw. zwischen Normalschlag und VES, während in der Arrhycomp-Studie die Unterscheidung auf der differentiellen Morphologie von Normalkomplex und aberrantem Komplex beruht. Ein Vergleich kann daher nur über die Abschätzung der entsprechenden Fehlerquoten für VES (siehe 2.3.6., S. 45) unter den dort gemachten Annahmen erfolgen. Hierbei zeigt sich, daß von beiden Systemen (bei deutlich höherer Vortestwahrscheinlichkeit in der Yanowitz-Studie) vergleichbare Ergebnisse erzielt werden. Die stündliche Rate für falsch positive VES beträgt bei Yanowitz im Mittel 3,6 und entspricht damit etwa der Abschätzung der entsprechenden Fehlerrate für das Arrhycomp-System.

Feldman et al. (3) veröffentlichten eine Arbeit über rechnergestützte kontinuierliche Rhythmusüberwachung mittels eines Algorithmus, dessen Grundlage die Korrelation gespeicherter Komplexformen in verschiedene

Klassen und das Kriterium der Vorzeitigkeit ist. Die prozentualen und absoluten Schwellenwerte unterscheiden sich von denen des Arrhycomp-Algorithmus. In die Studie flossen die Ergebnisse mehrerer insgesamt vierstündiger Bandaufzeichnungen sowie die Rhythmusanalyse von 16 Intensivpatienten, die über insgesamt acht Stunden aufgezeichnet wurde, ein. Von den insgesamt ca. 48000 bewerteten QRS-Komplexen waren 517 VES. Bei 415 korrekt identifizierten VES wurde eine Sensitivität für VES von 80,3 % erreicht. Im Untersuchungszeitraum wurden 22 Artefakte als VES fehlbewertet. Die Vorhersagbarkeit für VES liegt damit bei 95 %, die stündliche Rate für falsch positive VES bei 1,8. In dieser Studie wurden die entsprechenden Fehlerquoten für QRS-Komplexe und Normalkomplexe nicht ermittelt, ein entsprechender Vergleich mit der Arrhycomp-Studie ist daher nicht zu ziehen. Unter den oben bereits erwähnten Voraussetzungen ergeben sich jedoch für die Erkennung von VES Fehlerquoten in vergleichbaren Größenordnungen, wobei das Arrhycomp-System etwas höhere Sensitivität aufweist, jedoch auch eine höhere stündliche Fehlerrate in Kauf nehmen muß.

Ein neuer Algorithmus wurde von Arnold et al. (1) entwickelt, der den Formenvergleich von QRS-Komplexen mithilfe der Kreuzkorrelation mit gespeicherten Mustern kombiniert mit einer Komplexklassifikation in Formenklassen. Damit wurden von Shah et al. (14) in einer klinischen Studie mit halbstündigen Rhythmusstreifen von insgesamt 30 Patienten bei knapp 150000 bewerteten QRS-Komplexen eine Sensitivität für QRS-Komplexe von 99,94 % und eine Vorhersagbarkeit für QRS-Komplexe von 99,95 % erreicht. Die Sensitivität für Normalkomplexe lag bei 99,47 %, von den fehlenden Normalkomplexen wurden 326 als SES, 86 als VES und 298 als fraglich eingestuft. 27 Normalkomplexe entgingen der Analyse.

Bei insgesamt 5729 gewerteten VES wurden 95,43 % richtig erkannt entsprechend einer Sensitivität für VES von 95,43 %, von den übrigen VES wurden 170 als fraglich gewertet, 69 entgingen der Analyse. Unter den 146 falsch positiven VES fanden sich 17 Artefakte. Die Vorhersagbarkeit für VES beträgt 97,4 %, die stündliche Fehlerrate für falsch positive VES 5,1. Für den Vergleich dieser Ergebnisse mit der vorliegenden Studie gelten ebenfalls die bereits erwähnten Einschränkungen. Da beide Systeme aber in der Komplexfindung und Komplexklassifikation ähnliche Wege beschreiten, entsprechen sich auch die getroffenen Fehlentscheidungen weitgehend. Shah entdeckte ebenfalls einen systematischen Fehler in der Auffindung bestimmter Formen aberranter Komplexe sowie eine Häufung falsch positiver Entscheidungen über das Vorliegen eines Komplexes in artefaktbelasteten Signalperioden. Die mit 2,4 falsch positiven Entscheidungen/Stunde etwas geringere Artefaktanfälligkeit im Vergleich zum vorliegenden System ist hier wohl vor allem auf die abweichende Methodik der Belegung von Formenspeichern zurückzuführen, die einzelne vorzeitig auftretende Ereignisse ohne kompensatorische Pause, die noch kein gespeichertes Formenmuster aufweisen können, nicht als QRS-Komplexe anerkennt, auch wenn alle sonstigen Anforderungen erfüllt sind. Dies führt dazu, daß zahlreiche Artefakte, die im Arrhycomp-System getriggert und gespeichert werden, durch den von Arnold entwickelten Algorithmus zurückgewiesen werden, birgt aber die Gefahr in sich, daß erstmalig auftretende interponierte VES oder FVES übersehen werden. Shah hält dies jedoch im Hinblick auf eine möglichst geringe Artefaktanfälligkeit für vertretbar. Ein wesentlicher Nachteil des Arnold'schen Algorithmus ist der Umstand, daß hohe P- oder T-Wellen eine Fehltriggerung bedingen und damit eine zuverlässige Analyse unmöglich machen können, während derartige Konstellationen einer Rhythmusanalyse

durch das Arrhycomp-System in der Regel keine Probleme bereiten. Ursache dafür ist die unterschiedliche Praxis der Triggerfindung, die bei Arnold im Originalsignal, beim Arrhycomp im differenzierten Signal erfolgt.

Ritz et al. (10) führten eine Qualitätskontrolle einer rechnergestützten Arrhythmieüberwachung mit Hilfe eines Holtersystems als Standard durch. Bei der Rhythmusüberwachung von 14 Intensivpatienten über im Mittel je 12,4 Stunden wurden mit dem tragbaren Holtersystem insgesamt 10362 VES gefunden. Von diesen entdeckte der Arrhythmierechner 9400 korrekt. Die Sensitivität für VES ergibt sich daraus zu 90,7 %. Sensitivität und Vorhersagbarkeit für QRS-Komplexe und Normalkomplexe wurden nicht ermittelt, ebensowenig die Vorhersagbarkeit für VES. Aus den Resultaten des zweiten Teils dieser Studie, der sich mit der Spezifität der Arrhythmieüberwachung befasst und die "Echtheit" von 15068 Alarmsituationen analysiert, lässt sich jedoch schließen, daß die Artefaktanfälligkeit hoch und damit die Vorhersagbarkeit für VES relativ niedrig ist, da von den sog. mittelschweren Rhythmusstörungen in dieser Studie, wie z.B. das Auftreten von mehr als 5 VES/min, nur 55,5 % aller Alarmsituationen berechtigt waren, bei 6393 Alarmsituationen aufgrund einer Meldung von multiformen VES, eines R-on-T-Phänomens oder einer Salve lag gar nur 21,4 % aller derartigen Alarmsituationen tatsächlich eine derartige Rhythmusstörung zugrunde.

Zu berücksichtigen bei der Bewertung der erzielten Ergebnisse im Vergleich zu den angeführten Arbeiten ist in jedem Fall die unterschiedliche Methodik, da es sich in der vorliegenden Untersuchung um den Versuch einer echten On-line-, d.h. Schlag-zu-Schlag-Kontrolle der vom

Rechner getroffenen Entscheidungen handelt, während andere Studien meist vom erreichten Ergebnis, d.h. den vollzogenen Meldungen oder Alarmen ausgehen. In die Direktkontrolle gehen aber auch Fehlentscheidungen ein, die keine Auswirkung auf die Rhythmusbewertung oder Alarmsituation haben, jedoch zunächst im Formenspeicher festgehalten werden (z.B. artefaktveränderte Normalkomplexe mit normalem Kopplungsintervall, die als ABR fehlklassifiziert werden), später entweder weiterbestehen und dann die Zuverlässigkeit der gespeicherten Langzeitergebnisse schmälern oder durch Angleichung des betreffenden Formenspeichers wieder eliminiert werden. Da durch die Art der Informationsdarstellung eine endgültige Zuordnung und Bewertung von aktueller Entscheidung des Rechners und Aussage der Langzeitergebnisse nicht immer eindeutig gelingt, muß in solchen Fällen ein Vergleich der Ergebnisse mit anderen Studien anhand einer Abschätzung erfolgen.

2.6. Zusammenfassung

Die computerisierte automatische Rhythmusüberwachung durch das System Arrhycomp wird einer praxisorientierten Qualitätskontrolle der Zuverlässigkeit in der Erkennung und Klassifikation von QRS-Komplexen unterzogen. Über einen Untersuchungszeitraum von insgesamt 50 Stunden wird in Ein-Stunden-Intervallen die Rhythmusanalyse des kontinuierlich abgeleiteten EKG-Signals von insgesamt neun Intensivpatienten anhand eines Kurzzeitstandbilds der Herzstromkurve auf einem Monitor überwacht. Hierbei wird geachtet auf nicht erkannte QRS-Komplexe, auf fehlerhaft als QRS-Komplexe gewertete Artefakte, sowie auf die richtige oder falsche Klassifikation der erkannten Ereignisse als normale oder als aberrant konfigurierte QRS-Komplexe.

Im Untersuchungszeitraum sind insgesamt 239526 QRS-Komplexe zu bewerten. Davon erkennt der Rechner 239300 richtig als QRS-Komplex, was einer Sensitivität für QRS-Komplexe von 99,91 % entspricht. Während dieses Zeitraums werden 166 Artefakte als QRS-Komplex fehlgedeutet. Daraus errechnet sich eine Vorhersagbarkeit für QRS-Komplexe von 99,93 %. Von der Gesamtzahl der aufgetretenen QRS-Komplexe sind 235900 von normaler, 3626 von aberranter Konfiguration. Die Vortestwahrscheinlichkeit beträgt damit etwa 2 %.

Von den 235900 normalen Komplexen erkennt der Rechner 234577 als normal, 1323 bewertet er als aberrant. 33 Ereignisse - sämtlich tatsächlich aberrante Komplexe - werden im Untersuchungszeitraum als Normalkomplexe eingestuft. Nicht als QRS-Komplex erkannt wird kein einziger Normalkomplex. Die Sensitivität für Normalkomplexe beträgt damit 99,44 %, die Vorhersagbarkeit für Normalkomplexe 99,99 %.

Von den 3626 tatsächlich aberranten Komplexen erkennt der Rechner 3367

als aberrante Komplexe, insgesamt 259 tatsächlich aberrante Komplexe werden fehlbewertet, davon 33 als Normalkomplexe klassifiziert und 226 nicht als QRS-Komplexe erkannt. Im Untersuchungszeitraum werden 1489 Ereignisse fehlerhaft als aberrante Komplexe eingeordnet, davon sind 1323 tatsächlich normale Komplexe und 166 Artefakte. Die Sensitivität für aberrante Komplexe ergibt sich hieraus zu 92,86 %, die Vorhersagbarkeit für aberrante Komplexe zu 69,34 %.

Um eine Konzentration der Ergebnisse auf wesentliche, möglicherweise folgenschwere Fehlentscheidungen zu erreichen, wird ein Versuch der Abschätzung der Fehlerquoten in der Bewertung von ventrikulären Extrasystolen unternommen. Die hierfür geforderten Voraussetzungen sind während der Untersuchungssituation weitestgehend erfüllt. Darunter wird für ventrikuläre Extrasystolen eine Sensitivität von 92,86 % und eine Vorhersagbarkeit von 95,30 % ermittelt.

Die Qualität der Erkennung komplexer Rhythmusstörungen geht in die Fehlerquoten bei der Erkennung von aberranten Komplexen und ventrikulären Extrasystolen mit ein, da korrekte Entscheidungen in der Entdeckung komplexer Rhythmusstörungen ebenfalls von einer korrekten Komplexfindung und Komplexklassierung abhängen. Eine gesonderte statistische Betrachtung der Qualität der Analyse komplexer Rhythmusstörungen wird deshalb nicht unternommen.

Die computerisierte automatische Rhythmusüberwachung des Arrhycomp-Systems weist eine hohe Qualität in der Erkennung und Klassifikation von QRS-Komplexen insgesamt und von Normalkomplexen auf. In der Erkennung und Klassifikation von aberranten Komplexen bzw. ventrikulären Extrasystolen sind zwischen den EKG-Signalen einzelner Patienten teilweise größere, durch individuelle Unterschiede festgelegte Abwei-

chungen zu erkennen, die auf einen systematischen Fehler hinweisen. Im Durchschnitt zeigt sich aber eine ausreichende Zuverlässigkeit in der Beurteilung aberranter Komplexe mit einer Sensitivität von 93 % und einer Vorhersagbarkeit von knapp 70 %.

Bei bestimmten Formen aberranter Komplexe zeigt sich gehäuft ein Versagen der Triggerung, meist infolge einer zu geringen Anstiegssteilheit oder Komplexhöhe. Seltener, bei großer Ähnlichkeit von aberrantem Komplex und Normalkomplex, kann auch eine fehlerhafte Klassifikation erfolgen. Die im Vergleich zur Vorhersagbarkeit für aberrante Komplexe wesentlich höhere geschätzte Vorhersagbarkeit von 95 % für ventrikuläre Extrasystolen beruht darauf, daß der größte Teil, nämlich 89 % der Fehlentscheidungen in der Beurteilung aberranter Komplexe durch artefaktveränderte Normalkomplexe verursacht wird. Dieser Anteil der Fehlerquote kann zwar in der Regel keine schwerwiegenden Fehlbeurteilungen des Rhythmus mit sich bringen, wirkt sich aber deshalb unangenehm aus, weil er eine klare und übersichtliche Ergebnisdarstellung erschwert. Der kleinere Teil der Fehlentscheidungen, bedingt durch die irrtümliche Triggerung und zwangsläufige Klassierung reiner Artefakte, zieht häufiger bedeutsame Rhythmusfehlbeurteilungen nach sich, wenn ein oder mehrere fehlgetriggerte Artefakte als VES, FVES oder Salven bewertet werden. Beide Fehlerraten beruhen darauf, daß zur Erzielung einer hohen Sensitivität für aberrante Komplexe einerseits eine strenge Abgrenzung des Normalkomplexes erfolgen muß, andererseits aber ein breites Spektrum möglicher Extrasystolen erfaßt werden soll. Dies bedeutet, daß man zur Erzielung einer ausreichenden Sensitivität für aberrante Komplexe eine spürbare Artefaktanfälligkeit in Kauf nehmen muß. Verbesserungen sind vor allem zu erwarten durch Maßnahmen, die eine dauernde gute Signalqualität sicherstellen und damit zu einer Verringerung der Arte-

faktbelastung führen, da das Arrhycomp-System in wenig belasteten Analysephasen zuverlässige und aussagekräftige Ergebnisse liefern kann, während die Qualität der Analyse in stärker artefaktbelasteten Phasen empfindlich beeinträchtigt wird.

Die Form der Wiedergabe der gespeicherten Daten der Rhythmusanalyse verdient deutliche Kritik. Durch eine Vielzahl unübersichtlicher und uneinheitlicher Darstellungsformen, deren Informationen teilweise divergent sind, entziehen sich die dargebotenen Daten oft einer Überprüfung. In Anbetracht der merklichen Fehlerbelastung der automatischen Rhythmusanalyse bringt dies eine Einschränkung der Glaubwürdigkeit der dargebotenen Informationen mit sich, die Daten können vom Benutzer nicht optimal verwertet werden. Dadurch wird die klinische Brauchbarkeit der rechnergestützten automatischen Rhythmusüberwachung eingeschränkt. Wünschenswert wäre die Konzentration auf weniger, klare und eindeutig nachvollziehbare Daten.

Im Vergleich mit anderen beschriebenen automatischen Rhythmusüberwachungssystemen, soweit dies die teilweise unterschiedliche Methodik zulässt, zeigt sich in der vorliegenden Studie, daß sich die Qualität der rechnergestützten Rhythmusanalyse des überprüften Systems mit den Ergebnissen anderer Rhythmusüberwachungssysteme durchaus messen kann.

3. SCHLUSSFOLGERUNG

Die rechnergestützte automatische Arrhythmieüberwachung arbeitet heute im klinischen Routinebetrieb auf hohem Niveau. Sie bietet unter den meisten Voraussetzungen eine zuverlässige Rhythmusanalyse, lediglich gewisse Problemformen aberranter Komplexe können durch eingeschränkte Erkennbarkeit im Einzelfall die Analyse erheblich beeinträchtigen. Der Artefakteinfluß hält sich in Grenzen, in stärker artefaktbelasteten Signalphasen kann er jedoch die Analysequalität deutlich herabsetzen und wird dann durch eine merkliche Quote an Fehlmeldungen und Fehlalarmen häufig als störend empfunden.

Zum Ausschluß eines systematischen Fehlers in der Erkennung problematischer aberranter Komplexformen einerseits und zur Reduktion des Artefakteinflusses andererseits sind Verbesserungen der Rechenprogramme denkbar wie Veränderungen von Triggerschwellen, Grenzwerten und anderen Parametern oder die Einführung zusätzlicher Parameter zur Komplexdefinition und Abgrenzung gegenüber Artefakten. Zu beachten ist jedoch, daß solche Veränderungen der Rechenprogramme einerseits gegenteilige Effekte auf Sensitivität und Vorhersagbarkeit haben können und andererseits möglicherweise deutlichen Rechenmehraufwand bedeuten. Um die Belastung der Analyseergebnisse durch artefaktveränderte Normalkomplexe zu reduzieren, wäre auch eine Abschwächung der strengen Korrelationskriterien für Normalkomplexe möglich, eventuell auch die Einführung einer eigenen Formenklasse für artefaktveränderte Normalkomplexe, wie sie andere Rechenprogramme teilweise besitzen.

Neben Veränderungen des Algorithmus sind vor allem technisch-praktische Verbesserungen zur Verbesserung der Signalqualität und damit zur

Reduktion der Artefaktbelastung von Bedeutung. Wesentlich ist die Verwendung geeigneten Materials zur Signalübertragung, der sorgfältige und geschulte Umgang damit sowie eine weitgehende Vermeidung von Artefaktprovokationen bzw., falls möglich eine Unterbrechung der Analyse vor heftigen Manipulationen.

Für die Zukunft ergeben sich für die Weiterentwicklung und Verbesserung automatischer rechnergestützter Rhythmusüberwachungssysteme neben einer Verbesserung und Erweiterung bestehender Rechenprogramme neue Perspektiven durch die Entwicklung neuer Algorithmen für die simultane und vergleichende Auswertung mehrerer Signalkanäle. Hierdurch lassen sich mit großer Wahrscheinlichkeit die Komplexfindung und Komplexklassifikation verbessern und damit die Analysequalität und die Sensitivität bzw. Vorhersagbarkeit steigern. Damit liegt eine zuverlässige, qualitativ hochwertige automatische rechnergestützte Rhythmusanalyse mit minimierten Fehlerquoten im Bereich der technischen Möglichkeiten. Allerdings ist ein deutlicher rechnerischer, technischer und finanzieller Mehraufwand vorherzusehen.

In wieweit eine solcherart möglicherweise perfektionierte automatische Rhythmusüberwachung allerdings tatsächliche Verbesserungen für Patienten, Ärzte und Pflegepersonal bringt und damit den erforderlichen Mehraufwand rechtfertigen könnte, muß nicht zuletzt in Anbetracht der hochaktuellen Diskussion um eine Kostenexplosion im Gesundheitswesen in Zweifel gezogen werden. In einer Zeit, in der das Mißtrauen und die Ablehnung gegenüber der sog. Apparatemedizin immer mehr zunimmt, sollte die Entwicklung dahingehend vorangetrieben werden, daß tatsächlich notwendige Aufgaben der Routineüberwachung von Geräten übernommen werden

können, die zuverlässig im Hintergrund arbeiten und Ärzten und Pflegepersonal die Möglichkeit geben, von solchen Aufgaben entlastet sich verstärkt den Bedürfnissen des Patienten widmen zu können, ohne daß die gewonnene Zeit durch Betreuung und Überwachung der Geräte wieder verloren geht. Ob allerdings zu diesen tatsächlich notwendigen Aufgaben der Routineüberwachung auch die Erstellung eines perfekten Rhythmusstatus gehört, der damit die Forderung nach einer perfekten automatischen Arrhythmieüberwachungsanlage unterstützen könnte, oder ob der orientierende Überblick, den heutige, fehlerbehaftete Systeme bei gezieltem Einsatz mit ausreichender Qualität zu liefern imstande sind, der Fragestellung genügt, soll hier nicht entschieden werden. Anzustreben ist jedoch meines Erachtens, den Mehraufwand in Grenzen zu halten und mit den verfügbaren Mitteln durch die Verbesserung und den gezielten Einsatz bestehender Systeme einen vernünftigen Kompromiß zu finden.

4. LITERATURVERZEICHNIS

- (1) Arnold, J., Computaview II: an advanced approach to arrhythmic monitoring, In: Computers in Cardiology, Institute of Electrical and Electronics Engineers, S. 231 - 237, 1974

- (2) Cox, J., et al., Aztec, a preprozessing program for real-time-ECG-rhythm analysis, IEEE Trans Biomed., Eng., 15: S. 128 - 129, 1968

- (3) Feldman, Ch., et al., Computer Detection of Ventricular Ectopic Beats, Comput. Biomed. Res., 3: S. 666 - 674, 1971

- (4) Health Devices, Vol. 11, S. 215 - 216, June - July 1982

- (5) Hellige, Arrhycomp, Funktionsbeschreibung, Hellige GmbH, Freiburg, 1984

- (6) Hellige, Servomed, Arrhycomp, Programm 1.1., Bedienung, Hellige GmbH, Freiburg, 1983

- (7) Klinge, R., Das Elektrokardiogramm, Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 3. Auflage, 1982

- (8) Lepeschkin, E., Das Elektrokardiogramm, Verlag von Th. Steinkopff, Dresden u. Leipzig, 1942

- (9) Oliver, Ch., et al., Detection of Premature Ventricular Con-

tractions with a clinical System for Monitoring Electrocardiographic Rhythms, Comput. Biomed. Res., 4: S. 523 - 541, 1971

- (10) Ritz, R., Qualitätskontrolle einer rechnergestützten Arrhythmie-Überwachung, Schweiz. med. Wschr., 111: S. 997 - 1000, 1981
- (11) Romhilt, D., et al., Unreliability of Conventional Electrocardiographic Monitoring for Arrhythmia Detection in Coronary Care Units, Am. J. Cardiol., 31: S. 457 - 461, 1973
- (12) Sandøe, E., Sigurd B., Arrhythmia - Diagnosis and Management, A Clinical Electrocardiographic Guide, Fachmed AG Verlag für Fachmedien, CH - St. Gallen, 1. Auflage, 1984
- (13) Scherf, D., et al., Extrasystoles and allied arrhythmias, William Heinemann Verlag, London, 1973
- (14) Shah, P., et al., Automatic Real Time Arrhythmia Monitoring in the Intensive Coronary Care Unit, Am. J. Cardiol., 39: S. 701 - 708, 1977
- (15) Silber, S., Stellenwert des Belastungs-EKGs, Diagnostik 17, Nr. 9: S. 16 - 23, MMV Medizin Verlag GmbH, München, 1984
- (16) Yanowitz, F., et al., Accuracy of a Continuous Real-Time ECG Dysrhythmia Monitoring System, Circulation 50: S. 65 - 72, 1974

An dieser Stelle möchte ich mich bedanken für die freundliche Aufnahme und Unterstützung durch Ärzte und Klinikpersonal der Internistischen Intensivstation und des Langzeit-EKG der Medizinischen Klinik Innenstadt der Universität München, ohne deren Hilfe diese Arbeit nicht hätte durchgeführt werden können.

Mein besonderer Dank gilt hierbei Herrn Dr. Silber und Herrn Dr. Hauffe für die mathematisch-statistische Beratung und Herrn Dr. Haider für die Unterstützung im organisatorisch-praktischen Bereich.

Weiterhin bin ich zu Dank verpflichtet Herrn Hickl und dem Service-Personal der Fa. Hellige für die technische Betreuung und Hilfestellung.

München 1987

Johannes Denbsky

LEBENS LAUF

Name: Denbsky

Vorname: Johannes

Geburtsdatum: 10. Januar 1960

Geburtsort: München

Staatsangehörigkeit: deutsch

Familienstand: ledig

Schulbildung: Sept. 1966 - Juli 1970:
Grundschule in 8056 Neufahrn
Sept. 1970 - Juni 1979:
Josef-Hofmiller-Gymnasium in 8050 Freising,
Abschluß mit dem Zeugnis der allgemeinen Hoch-
schulreife

Wehrdienst: Juli 1979 - Juni 1981:
Grundwehrdienst, Zeitsoldat

Studium: Mai 1981 - Juni 1987:
Studium der Humanmedizin an der Ludwig-Maximilians-
Universität in München,
Abschluß mit dem Ärztlichen Staatsexamen

